

# Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Revisión sistemática.

Efficacy and safety of percutaneous and  
transapical aortic valve implantation  
in the treatment of severe aortic  
stenosis. Systematic review

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

# Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Revisión sistemática.

Efficacy and safety of percutaneous and  
transapical aortic valve implantation  
in the treatment of severe aortic  
stenosis. Systematic review

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Revisión sistemática/Janet Puñal Riobóo, Ramón de la Fuente Cid. — Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.

1 archivo pdf ; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO (MSSSI): 680-13-125-3

Depósito legal: C 1547-2013

1. Válvulas Cardíacas 2. Prótesis e Implantas 3. Estenosis de la válvula aórtica I. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) II. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Dirección: Marisa López-García

Autoría: Janet Puñal Riobóo, Ramón de la Fuente Cid

Documentalista: Teresa Mejuto Martí

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Profesor Novoa Santos, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe: Puñal Riobóo J, de la Fuente Cid R. Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2013. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Este documento ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. Jose Manuel Vázquez Rodríguez, FEA Servicio Cardiología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), Coordinador de Docencia e I+D+i. Xerencia de Xestión Integrada A Coruña su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: mayo 2013

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

NIPO (MSSSI): 680-13-125-3

Depósito legal: C 1547-2013

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

# Eficacia y seguridad del implante valvular percutáneo/transapical en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Revisión sistemática.

Efficacy and safety of percutaneous and  
transapical aortic valve implantation  
in the treatment of severe aortic  
stenosis. Systematic review

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

# Índice

<b>Lista de figuras y tablas</b> .....	9
<b>Lista de abreviaturas</b> .....	11
<b>Resumen</b> .....	13
<b>Summary</b> .....	15
<b>1. Introducción</b> .....	17
1.1 Estenosis aórtica .....	17
1.2 Epidemiología .....	17
1.3 Síntomas .....	18
1.4 Diagnóstico .....	18
1.5 Tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática .....	19
1.6 Implante de prótesis aórticas transcatóter .....	21
1.6.1 Descripción y evolución de la tecnología .....	21
1.6.2 Indicaciones y contraindicaciones .....	23
1.7 Requerimientos de uso .....	24
1.8 Coste .....	25
1.9 Licencias y/o autorizaciones. Centros autorizados en el SNS .....	26
<b>2. Objetivos</b> .....	29
<b>3. Métodos</b> .....	31
3.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	31
3.2 Criterios de selección .....	32
3.3 Extracción de datos y valoración de la calidad de los artículos .....	33
<b>4. Resultados</b> .....	35
4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica .....	35
4.2 Valoración de la calidad de los estudios .....	37
4.3 Resultados de seguridad .....	37

4.3.1 Ictus . . . . .	39
4.3.2 Complicaciones vasculares . . . . .	41
4.3.3 Hemorragia grave . . . . .	42
4.3.4 Implante de marcapasos . . . . .	43
4.3.5 Infarto de miocardio . . . . .	44
4.3.6 Otras complicaciones cardíacas . . . . .	45
4.3.7 Insuficiencia renal . . . . .	46
4.3.8 Regurgitación aórtica . . . . .	46
4.3.9 Reintervenciones/conversión a cirugía convencional . . . . .	47
4.4 Resultados de eficacia/efectividad . . . . .	51
4.4.1 Éxito de implante . . . . .	53
4.4.2 Resultados hemodinámicos . . . . .	54
4.4.3 Resultados clínicos . . . . .	56
4.4.4 Tasa de mortalidad . . . . .	58
4.4.5 Tasa de supervivencia . . . . .	60
4.4.6 Calidad de vida . . . . .	61
4.5 Impacto de la curva de aprendizaje . . . . .	62
4.6 Coste-efectividad . . . . .	63
<b>5. Discusión . . . . .</b>	<b>69</b>
5.1 Discusión del método . . . . .	69
5.1.1 Discusión de la estrategia de búsqueda . . . . .	69
5.1.2 Discusión de los criterios de inclusión y exclusión . . . . .	69
5.2 Discusión de la calidad de los estudios . . . . .	70
5.3 Discusión de los resultados . . . . .	71
5.3.1 Discusión de resultados de seguridad . . . . .	71
5.3.2 Discusión de resultados de efectividad . . . . .	75
5.3.3 Discusión de resultados de coste-efectividad . . . . .	77
<b>6. Conclusiones . . . . .</b>	<b>79</b>
<b>7. Recomendaciones . . . . .</b>	<b>81</b>
<b>8. Bibliografía . . . . .</b>	<b>83</b>

<b>9. Anexos</b> . . . . .	93
Anexo I. Clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA) . . .	93
Anexo II. Escala de valoración del riesgo quirúrgico: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE). . . . .	94
Anexo III. Escala de valoración del riesgo quirúrgico: Society of Thoracic Surgeons risk model* . . . . .	95
Anexo IV. Estrategia de búsqueda bibliográfica . . . . .	97
Anexo V. Nivel de evidencia científica y grado de recomendación SIGN . . . .	101
Anexo VI. Estudios que evalúan la seguridad y eficacia/efectividad del implante valvular aórtico por vía transfemorales o transapical . . . . .	102
Anexo VII. Artículos excluidos . . . . .	127

# Lista de figuras y tablas

Figura 1. Diagrama de selección de artículos . . . . .	35
Tabla 1. Grado de severidad de la estenosis aórtica. . . . .	18
Tabla 2. Comparación de las vías de acceso transfemoral y transapical de válvulas aórticas . . . . .	22
Tabla 3. Criterios de selección de estudios . . . . .	32
Tabla 4. Principales complicaciones según la vía de implantación . . . . .	49
Tabla 5. Resultados hemodinámicos según la vía de implantación . . . . .	56
Tabla 6. Resultados clínicos según la vía de implantación . . . . .	57
Tabla 7. Tasa de mortalidad en función de la vía de implantación . . . . .	60
Tabla 8. Tasa de supervivencia en función de la vía de implantación . . . . .	61



# Lista de abreviaturas

- ACC:** American College of Cardiology
- Agenas:** Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
- AHA:** American Heart Association
- AHRQ:** Agency for Health Research and Quality
- AIT:** accidente isquémico transitorio
- ANZHSN:** Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
- ARA II:** antagonistas de los receptores de la angiotensina II
- AUnETS:** Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- AVA:** área válvular aórtica
- AVAC:** año de vida ajustado por calidad de vida
- CABG:** *coronary artery bypass surgery* (cirugía de derivación aortocoronaria)
- CADH:** Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
- CC:** cirugía convencional
- CCT:** *Current Controlled Trials*
- CDC:** *Center of Disease Control and Prevention*
- CE:** certificación europea
- CRD:** *Centre for Reviews and Dissemination*
- DM:** diabetes mellitus
- EA:** estenosis aórtica
- EACTS:** European Association of Cardio-Thoracic Surgery
- EAPCI:** European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions
- ECA:** ensayo clínico aleatorio
- EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- ESC:** European Society of Cardiology
- EHS:** *Euro Heart Survey*
- EUA:** Estados Unidos de América
- EuroSCORE:** *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*
- FA:** fibrilación auricular
- FDA:** *Food and Drug Administration*
- FEVI:** fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- GRD:** Grupos Relacionados por el Diagnóstico

**HAS:** Haute Autorité de Santé  
**HTA:** hipertensión arterial  
**IC:** intervalo de confianza  
**IECA:** inhibidor de la enzima convertora de angiotensina  
**IECS:** Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria  
**IAM:** infarto de agudo miocardio  
**IME:** índice médico español  
**INAHTA:** International Network of Agencies for Health Technology Assessment  
**INESS:** Institut national d'excellence en santé et en services sociaux  
**IRA:** insuficiencia renal aguda  
**ISRCTN:** *International Standard Randomized Controlled Trial Number*  
**KCE:** Belgian Health Care Knowledge Centre  
**MMWR:** *Morbidity and Mortality Weekly Report*  
**NHS:** National Health Service  
**NICE:** National Institute for Health and Clinical Excellence  
**NOKC:** Norwegian Knowledge Centre for the Health Service  
**NYHA:** New York Heart Association  
**PMA:** *premarket approval application* (autorización previa a la comercialización)  
**RCEI:** razón de coste-efectividad incremental  
**RNM:** resonancia magnética  
**SEC:** Sociedad Europea de Cardiología  
**SIGN:** Scottish Intercollegiate Guidelines Network  
**STS:** Society of Thoracic Surgeons  
**TA:** transapical  
**TAC:** tomografía computarizada  
**TAVI:** *transcatheter aortic valve implantation* (implantación transcáteter de válvula aórtica)  
**TF:** transfemoral  
**TMC:** tratamiento médico convencional  
**UCI:** unidad de cuidados intensivos  
**UETS:** Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo  
**VARC:** Valve Academic Research Consortium  
**VI:** ventrículo izquierdo

# Resumen

**Introducción:** la estenosis aórtica (EA) está asociada a una alta mortalidad tras la aparición de sintomatología. La supervivencia media a partir de este momento, se sitúa en 2-3 años con alta probabilidad de muerte súbita. Las recomendaciones de las principales guías indican que los candidatos a recambio valvular serían los pacientes con EA grave sintomática siendo el tratamiento de elección la cirugía convencional. Sin embargo, en pacientes con alto riesgo quirúrgico o contraindicación para cirugía, el implante valvular aórtico transcathéter (TAVI) parece ser un opción a tener en cuenta.

**Objetivos:** analizar la seguridad, efectividad y eficacia del implante transcathéter por vía percutánea o transapical de prótesis biológicas de válvulas aórticas en el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática.

**Métodos:** se realizó una revisión sistemática de la literatura en las siguientes bases de datos: Centre for Reviews and Dissemination (CRD), Medline (PubMed), EMBASE (Ovid), ISI Web of Science (Web of Knowledge, WoK), Índice Médico Español (IME), Current Controlled Trials (CCT), International Standard Randomized Controlled Trial Number (ISRCTN) y ClinicalTrial.gov. El proceso se completó mediante una búsqueda en metabuscadores (Google académico) y páginas web de organizaciones y agencias de evaluación nacionales e internacionales. La estrategia fue ejecutada en julio del 2012 y se realizaron actualizaciones mensuales para recuperar estudios publicados recientemente. Los artículos fueron seleccionados por dos investigadores de forma independiente en base a criterios de inclusión/exclusión establecidos previamente. La información fue sintetizada en tablas de evidencia y la calidad metodológica de los estudios fue evaluada de forma independiente por dos investigadores empleando la escala elaborada por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

**Resultados:** atendiendo a los criterios de selección, finalmente se incluyeron 12 informes de evaluación y 25 estudios primarios en la revisión sistemática. En cuanto al diseño epidemiológico, de la totalidad de los estudios primarios incluidos 18 fueron series de casos (5 multicéntricas), 2 estudios de comparación y 5 ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Según la evidencia disponible el TAVI presenta una mayor frecuencia de regurgitación paravalvular (fugas valvulares) en comparación con cirugía convencional y el abordaje transfemoral parece estar asociado a una mayor tasa de complicaciones vasculares. Los pacientes tratados con la prótesis CoreValve

parece presentar una mayor necesidad de implante de marcapasos que aquellos en los que se implantó la Edwards SAPIEN. A pesar de estas complicaciones, el TAVI presentó una tasa de mortalidad similar a cirugía.

**Conclusiones/recomendaciones:** la implante transcatóter y la cirugía convencional presentan una eficacia similar en el tratamiento de la estenosis aórtica sintomática en pacientes de alto riesgo quirúrgico. De modo que se recomienda emplear el TAVI en pacientes muy seleccionados, en los cuales debido a su situación clínica el riesgo quirúrgico se considera inaceptable (evaluado mediante *scores* o por presencia de comorbilidades) o presentan contraindicaciones para cirugía.

# Summary

**Background:** Aortic stenosis (AS) is associated with high mortality after symptom onset. Indeed, mean survival after symptom onset is around 2-3 years, with a high probability of sudden death. Leading guidelines recommend that valve-replacement candidates should be severe symptomatic AS patients whose treatment of choice is conventional surgery. Even so, among patients with high surgical risk or in whom surgery is contraindicated, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) would nonetheless appear to be an option meriting consideration.

**Objectives:** To analyse the safety, effectiveness and efficacy of percutaneous or transapical transcatheter implantation of bioprosthetic aortic valves in the treatment of severe symptomatic aortic stenosis.

**Methods:** A search of the scientific literature was made, covering the following databases: Centre for Reviews and Dissemination (CRD); Medline (PubMed); EMBASE (Ovid); ISI Web of Science (Web of Knowledge, WoK); *Indice Médico Español* (IME); Current Controlled Trials (CCT); International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN); and ClinicalTrial.gov. This process was completed by a search of meta-search engines (Google Scholar) and websites of national and international organisations and assessment agencies. The strategy was implemented in July 2012 and monthly updates were conducted to retrieve recently published studies. Two reviewers, acting independently, selected the papers on the basis of pre-established inclusion/exclusion criteria. The data were then summarised in evidence tables and the methodological quality of the studies was separately assessed by two researchers using the scale issued by the Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

**Results:** On applying the selection criteria, 12 assessment reports and 25 primary studies were finally included in the systematic review. A breakdown by epidemiological design showed that the above primary studies comprised 18 case series (5 multicentre), 2 comparative studies and 5 randomised clinical trials. According to the available evidence, there was a higher frequency of paravalvular regurgitation (valvular leaks) with TAVI than with conventional surgery, and the transfemoral approach seemed to be associated with a higher rate of vascular complications. It appeared that patients treated with the CoreValve prosthesis had a greater need of pacemaker implantation than those who had the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve implanted.

Despite these complications, TAVI registered a mortality rate similar to that of surgery.

**Conclusions/recommendations:** Transcatheter implantation and conventional surgery display a similar efficacy in the treatment of symptomatic aortic stenosis among patients with high surgical risk. Hence, the use of TAVI is recommended in carefully selected patients, whose clinical situation (assessed on the basis of scores or presence of comorbidities) renders surgical risk unacceptable or who present with contraindications for surgery.

# 1. Introducción

## 1.1 Estenosis aórtica

La estenosis aórtica (EA) está causada por una enfermedad de la válvula aórtica que la hace más rígida e incapaz de abrirse completamente durante la sístole cardíaca lo que provoca una obstrucción del flujo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta.

La etiología es muy variada. Actualmente la causa más frecuente de EA es degenerativa, en edades avanzadas, y provoca la calcificación de la válvula aórtica. También puede tener origen congénito, principal causa en adultos jóvenes, o ser una consecuencia de una fiebre reumática.

Se han identificado como factores de riesgo de la EA: edad avanzada, sexo masculino, niveles séricos elevados de lipoproteína (a) y LDL-colesterol, diabetes mellitus, hipertensión, tabaquismo, obesidad, etc (1-3).

## 1.2 Epidemiología

En un estudio poblacional realizado en Estados Unidos (EUA) de 1990-2000, la patología valvular más frecuente fue la insuficiencia mitral. A partir de los 65 años se incrementa el número de casos de EA, con una prevalencia de 1,3% en personas de 65-74 años y de un 2,8% en mayores de 75 años. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas por sexo (4). Los resultados fueron similares en un estudio realizado en los años 90 en Finlandia (2,9% en mayores de 75) (5).

The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease, un registro a nivel hospitalario (pacientes ingresados en servicios de cirugía cardíaca o cardiología) y consultas de atención primaria de 5001 pacientes con patología valvular, realizado en 25 países europeos en el 2001, sitúa la EA como la valvulopatía más frecuente (43%) (6).

La mortalidad está íntimamente ligada a la progresión de la enfermedad y a la aparición de sintomatología. Los pacientes asintomáticos con EA leve o moderada presentan una mortalidad 1,8 veces superior a la población general ( $p: 0,004$ ). En pacientes con calcificación moderada-grave, rápido incremento de velocidad del “jet” aórtico y presencia de cardiopatía isquémica, la estenosis suele progresar muy rápidamente a la fase sintomática

y puede producirse una muerte súbita (7). Tras el comienzo de los síntomas, la supervivencia media se sitúa en 2-3 años, con un elevado riesgo de muerte súbita (8).

### 1.3 Síntomas

La EA es una enfermedad crónica progresiva. Inicialmente el ventrículo izquierdo (VI) se hipertrofia para mantener un volumen sistólico normal y el paciente permanece asintomático. A medida que progresa, la hipertrofia ventricular es insuficiente para compensar el aumento de presión y se produce una reducción del flujo sanguíneo coronario y sistémico (1, 2).

La EA se clasifica en leve, moderada y grave según la American Heart Association (AHA) (tabla 1).

**Tabla 1. Grado de severidad de la estenosis aórtica**

	Área valvular aórtica (AVA) (cm <sup>2</sup> )	Gradiente aórtico medio (mmHg)	Velocidad máxima a través de la válvula aórtica, V <sub>máx</sub> (m/s)
Leve	1,5	< 25	< 3,0
Moderada	1,0-1,5	25-40	3,0-4,0
Grave	< 1,0	> 40	> 4,0

Los síntomas más característicos de la EA son disnea ante esfuerzos cada vez menores, angina de pecho y síncope.

La progresión de la estenosis y la duración de la fase asintomática pueden ser muy variables. Existen diversos factores predictivos de progresión y de la evolución clínica (1, 2).

### 1.4 Diagnóstico

El diagnóstico se realiza fundamentalmente por los hallazgos clínicos y ecocardiográficos:

- **Cuadro clínico.** Diagnóstico de sospecha (disnea de esfuerzo, angina y síncope) (9). Para valorar la gravedad de disnea se utiliza la clasificación funcional de la NYHA (New York Heart Association) (Anexo I) (10).



- **Ecocardiografía.** Es la prueba fundamental para confirmar el diagnóstico, evaluar la calcificación valvular, la función y el grosor del VI y detectar otras valvulopatías asociadas. La ecografía Doppler sirve para medir el área valvular y calcular los gradientes de presión transvalvular. Tanto la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) como el American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) recomiendan su uso para determinar la gravedad (9, 11). Existen otras modalidades que pueden ser útiles en determinadas situaciones, como el eco de estrés con dosis bajas de dopamina.
- **Otras pruebas complementarias.** En situaciones especiales pueden ser útiles la TAC, la RNM, el estudio hemodinámico mediante cateterismo izquierdo o la prueba de esfuerzo (9, 11).

## 1.5 Tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática

El tratamiento de elección en pacientes con EA grave sintomática es el remplazo quirúrgico con prótesis valvular.

Tanto ACC/AHA como la SEC han establecido unas recomendaciones para el recambio quirúrgico con prótesis valvular en pacientes con EA, en función de la situación clínica del paciente y el grado de severidad de la estenosis, evaluada mediante la clasificación elaborada por la AHA. Algunos autores han planteado dudas sobre la utilidad de ésta ya que en algunos casos la velocidad del jet, el gradiente de presión y el área valvular puede no corresponder a una misma categoría y además no considera la posible presencia de otras alteraciones como la insuficiencia aórtica asociada o la disfunción del VI (12).

Existe consenso acerca de que el recambio valvular aórtico estaría indicado en pacientes con EA grave sintomáticos en los que no exista contraindicación para cirugía (9). Se ha demostrado que reduce los síntomas, mejora la calidad de vida y la supervivencia y debe realizarse lo antes posible tras el inicio de la sintomatología, debido al riesgo de muerte súbita (11).

En el caso de pacientes con EA grave asintomática debe valorarse la relación riesgo-beneficio que supone la realización de cirugía. Actualmente se considera que el riesgo asociado al recambio valvular excede a los beneficios en pacientes asintomáticos con función ventricular izquierda

conservada. El reemplazo quirúrgico en pacientes asintomáticos con EA grave se recomienda cuando existe una rápida progresión hemodinámica de la enfermedad y un bajo riesgo quirúrgico (9, 11), también en aquellos casos con bajo riesgo quirúrgico y síntomas atribuibles a la estenosis aórtica durante un test de esfuerzo (13).

La elección entre los distintos tipos de prótesis va a depender en gran medida de diferentes consideraciones clínicas y técnicas: contraindicaciones o indicaciones de anticoagulación, esperanza de vida, preferencia del paciente, experiencia del equipo quirúrgico, dificultad de implante, etc.

Para la implantación de una válvula protésica es necesaria la realización de una esternotomía. Se han desarrollado técnicas mínimamente invasivas como la esternotomía parcial pero no evitan la circulación extracorpórea.

La tasa de mortalidad operatoria es baja (3-7%) (14), sin embargo, esta aumenta con la presencia de determinados factores como edad avanzada, comorbilidades asociadas o factores cardiológicos (disfunción del VI, cirugía cardíaca previa, hipertensión pulmonar, fibrilación auricular, cardiopatía isquémica, etc). Se han elaborado diversas herramientas para predecir el riesgo de muerte asociado a la intervención, como el EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) (Anexo II) (15, 16) o el STS risk model (Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality) (Anexo III) (17, 18). Estos sistemas de puntuación permiten hacer una estratificación objetiva del riesgo, aunque tienen limitaciones (12).

Un elevado porcentaje de pacientes con estenosis aórtica sintomática grave no son candidatos a recambio valvular quirúrgico, debido a contraindicaciones o inoperabilidad (19).

Tradicionalmente la alternativa a la cirugía es el tratamiento médico paliativo, que no impide la progresión de la enfermedad. Según las recomendaciones de distintas sociedades científicas, en estos pacientes también se podría realizar una valvuloplastia aórtica con balón, aunque sus resultados son transitorios y en aproximadamente el 50% de los casos se produce una restenosis en un plazo de 6 meses (9, 11, 20).

En la actualidad han surgido nuevas alternativas para pacientes no candidatos a cirugía convencional, como el implante transcatóter de prótesis valvulares aórticas (TAVI, *transcatheter aortic-valve implantation*).

## 1.6 Implante de prótesis aórticas transcáteter

El TAVI consiste en la colocación de la prótesis en la posición de la válvula nativa con la ayuda de un catéter. El abordaje puede realizarse por vía percutánea (generalmente transfemoral) o a través de una minitoracotomía (vía transapical).

### 1.6.1 Descripción y evolución de la tecnología

En el año 2002 se implantó la primera válvula (Cribier-Edwards) por vía transfemoral. Actualmente existen diferentes dispositivos para la implante transcáteter de válvulas aórticas, siendo las más empleadas la prótesis CoreValve y la Edwards SAPIEN.

- **Prótesis CoreValve** (CoreValve Revalving™ System). Es una bioprótesis autoexpandible, de tejido pericárdico porcino, colocada en un *stent* de nitinol. Dispone de marca CE (certificación europea) desde 2007. Actualmente existen 4 tamaños (23, 26, 29 y 31 mm de diámetro) y se utilizan catéteres de 18 French (F).
- **Prótesis Edwards SAPIEN**. Es una bioprótesis expandible con balón, de tejido pericárdico bovino colocada en una estructura de acero inoxidable y disponible en dos tamaños (23 y 26 mm). Desde 2007 cuenta con marca CE para su comercialización en Europa y en noviembre de 2011 obtuvo la autorización PMA (*premarket approval application*) de la FDA (*Food and Drug Administration*) para EUA. Recientemente, la casa comercial ha lanzado una nueva válvula, la Edwards SAPIEN XT, con estructura de cromocobalto, tamaños de 23, 26 y 29 mm y dispone de marcado CE desde el 2010, aunque todavía no cuenta con autorización de la FDA.
- **Otras válvulas**. Existe una nueva generación de prótesis valvulares transcáteter, algunas de ellas en fase precomercial (Lotus, Direct Flow, HLT, St Jude, etc) (21) y otras que han recibido el marcado CE recientemente como Symetis Accurate™ y JenaValve en octubre de 2011.

El abordaje puede realizarse por vía percutánea o transapical:

- **Vía percutánea**. La más usada es la transfemoral retrógrada, que utiliza la arteria femoral para llegar a la válvula aórtica. Las dos válvulas comercializadas en Europa, CoreValve y Edwards

SAPIEN, tienen marca CE para su uso por esta vía. Recientemente la CoreValve ha obtenido el marcado CE para otras vías de acceso percutáneo: axilar/subclavia (2010) o a través de la aorta ascendente (2011).

- **Vía transapical.** Se realiza a través de una incisión de 5-6 cm a nivel torácico anterior para acceder directamente al ápex cardíaco. Únicamente la válvula Edwards SAPIEN tiene marcado CE para el uso de esta vía.

La correcta realización de todo el procedimiento y colocación de la válvula se confirma mediante distintas técnicas de imagen como la fluoroscopia, angiografía o ecocardiografía transesofágica.

El tiempo necesario para la realización de este procedimiento depende de la vía de acceso. En el abordaje transfemoral oscila entre 70-110 minutos y en el transapical suele ser inferior a 80 minutos.

En la tabla 2 se comparan las características de las dos principales vías de abordaje.

**Tabla 2. Comparación de las vías de acceso transfemoral y transapical de válvulas aórticas**

	<b>Transfemoral</b>	<b>Transapical</b>
Vía de acceso	Arteria femoral	Ápex del ventrículo izquierdo
Acceso limitado	Sí	No
Riesgo local	Alto	Bajo
Riesgo del procedimiento	Moderado	Alto
Dificultad en acceso de válvula	Difícil	Fácil
Transeptal	No	No
Sutura quirúrgica	Sí/Puede también efectuarse cierre con dispositivo de sutura percutánea.	Sí
Dificultad técnica	Moderada	Moderada

Tabla traducida y modificada de Routledge y cols (22).

Según el Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista (realizado en 126 hospitales de titularidad pública y privada), durante el año 2009 (426 casos) se realizaron casi 3 veces más de implantes

que el año anterior (151 casos), de las cuales 224 se corresponden con válvulas autoexpandibles y 202 con válvulas expandibles con balón (23).

### 1.6.2 Indicaciones y contraindicaciones

El TAVI está indicado en pacientes con EA grave sintomática no candidatos a cirugía convencional, por contraindicación de cirugía o elevado riesgo quirúrgico, ante la presencia de numerosas comorbilidades (enfermedad cerebrovascular, fracción de eyección reducida, hipertensión pulmonar, insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal crónica y enfermedad arterial periférica) y/o un elevado riesgo quirúrgico evaluado mediante la escala Logistic EuroSCORE  $\geq 20\%$  (Anexo II) o STS  $\geq 10\%$  (Anexo III).

Algunos estudios consideran además criterios de exclusión: esperanza de vida  $< 1$  año, ictus, IAM previo o fibrilación atrial no controlada, entre otros.

El recambio valvular por vía transapical fue empleado, según la literatura revisada, en las siguientes situaciones:

- diámetro de la arteria femoral/ilíaca  $< 7-8$  mm determinado por angiografía.
- enfermedad vascular periférica (estenosis/oclusión de la arteria femoral e ilíaca o cirugía vascular periférica previa).
- calcificación grave de arteria femoral/ilíaca, cayado aórtico o aorta descendente.
- aorta de porcelana.
- aorta ascendente horizontal.

El documento de consenso de la European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), la European Society of Cardiology (ESC) y la European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) así como el realizado por la American Heart Association establecieron una serie de recomendaciones para la indicación del recambio valvular aórtico transcatheter. Éste debería ser empleado en pacientes con EA grave sintomática, con contraindicaciones o alto riesgo para someterse a cirugía convencional (Logistic EuroSCORE  $\geq 20\%$ , STS  $\geq 10\%$  y/o comorbilidades como radioterapia previa sobre el tórax, *bypass* aortocoronario previo, aorta

de porcelana, cirrosis hepática, etc), una esperanza de vida superior a 1 año, anatomía adecuada para la intervención y no precisar de *bypass* de arteria coronaria (20, 24).

El documento de consenso realizado en 2012 por las sociedades científicas anteriormente mencionadas hace referencia a la indicación de TAVI en poblaciones especiales, es decir, pacientes con aorta de porcelana, ateromatosis aórtica, fragilidad, edad avanzada, etc, en los cuales se recomienda emplear como criterio de selección la “utilidad” (beneficio en salud) de la técnica en estos grupos (25).

El recambio valvular aórtico transcatóter estaría contraindicado (20):

- anillo aórtico <18 o >25 mm en prótesis expandibles mediante balón y <20 o >27 mm en dispositivos auto-expandibles. Actualmente se dispone de la válvula Edwards SAPIEN XT de 29 mm que permite tratar lesiones de hasta 27 mm.
- calcificación en válvula bicúspide.
- calcificación valvular asimétrica.
- raíz aórtica >45 mm.
- presencia de trombos en el ápex del VI.

Además el recambio valvular por vía TF estaría contraindicado en pacientes con calcificación grave, tortuosidad o diámetro < 6-9 mm de las arterias ilíacas, *bypass* aorto-femoral previo, aneurisma/ateroesclerosis a nivel del arco aórtico o aorta ascendente horizontal. En el caso de recambio por vía TA, estaría contraindicado en pacientes con cirugía del VI previa, pericardio calcificado, insuficiencia respiratoria grave o ápex del VI no accesible (20).

Otro aspecto importante, es la correcta elección del tamaño de la válvula con el objetivo de evitar en la medida de lo posible la insuficiencia aórtica paravalvular (fugas). Este debe ser un 10% mayor que el anillo aórtico.

## 1.7 Requerimientos de uso

### Recursos humanos

El documento de consenso mencionado anteriormente hace hincapié en la importancia de contar con un equipo multidisciplinar para la implementación de

la técnica. Se precisa por tanto de especialistas en Cardiología intervencionista, imagen cardíaca así como en Cirugía Cardiovascular, anestesiistas adiestrados, personal de enfermería, etc. En cuanto a la experiencia de profesionales en recambio valvular mediante cirugía convencional debería ser de al menos 50 casos en el año, previo a la incorporación de TAVI. La técnica requiere de un entrenamiento teórico-práctico de los profesionales y la realización de los primeros casos debe realizarse bajo la supervisión de un experto (*proctor*) antes de su implementación de manera autónoma (25).

## Equipamiento

El equipamiento necesario para la realización de la técnica sería:

- prótesis valvular aórtica (Edward SAPIEN THV o CoreValve Revalving™ System).
- dispositivos para realizar cateterismo cardíaco, implante transitorio de marcapasos y dilatación valvular aórtica con catéter balón, tecnología de imagen angiográfica y ecocardiográfica adecuada.

Los centros deberían disponer de salas de hemodinámica dotadas con equipamiento o quirófanos de cirugía cardíaca con instrumental necesario (salas híbridas).

## Organización

La carga de trabajo que genera la realización de la técnica podría ser asumida por el personal habitual en un servicio de Cirugía Cardíaca y Cardiología Intervencionista (25).

## 1.8 Coste

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Agencia Laín Entralgo) elaboró un estudio sobre costes de la implantación percutánea de prótesis valvular aórtica, a partir de datos aportados por el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, consulta de los precios por servicio y Grupos Relacionados con Diagnóstico (GRD) publicado en boletines oficiales, obtención de precios de fármacos empleados en pacientes con valvulopatías, etc para el año 2009 (26).

En base a esto, el coste medio del recambio valvular por vía transfemoral fue 33 391,22 € y de 35 289,45 € para el abordaje transapical. En él se incluye la prótesis valvular (Edwards SAPIEN) de 22 068,53 €, pruebas hemodinámicas, estancia en UCI/ planta y consulta de seguimiento (7 días) (26).

Neyt y cols (27) determinaron el coste del TAVI, a partir de un registro de 183 pacientes en Bélgica, en función de la idoneidad de los candidatos. En pacientes operables de alto riesgo (STS  $\geq 10\%$  o comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días  $\geq 15\%$ ) fue de 43 571€ (40 917€ en TF y 49 799€ en TA) y de 40 057€ en inoperables (incluye aquellos no candidatos a cirugía con comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días o estado clínico grave irreversible  $\geq 50\%$ ). Además situaron el coste de cirugía convencional (CC) en 23 749€ y el del tratamiento farmacológico estándar en 3170€.

El informe realizado por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias belga KCE (Belgian Health Care Knowledge Centre) situó el coste del recambio valvular transcatóter en torno a los 30 000 euros (14.400 euros para la prótesis Edwards SAPIEN) (28), aunque la información fue aportada por diferentes países y no contrastada por los autores de este informe (28).

Gada y cols (29) determinó que el coste medio de la TAVI en pacientes de alto riesgo quirúrgico fue de 49 106±1283\$ (dólares americanos 2011)  $\approx 37 479\pm 978\text{€}$  (Octubre 2012). Estos autores estimaron unos costes similares para CC. Para la TAVI se imputó un coste medio de 374,35±500\$  $\approx 285,59\pm 381,45\text{€}$  a pruebas adicionales que no se incluyó en CC.

En pacientes inoperables el coste medio de la TAVI alcanzó los 42 806\$ (dólares americanos 2010)  $\approx 32 771\text{€}$  (euros octubre 2012) y 78 542\$  $\approx 60 122\text{€}$  si se incluyen las retribuciones de los especialistas (30).

## 1.9 Licencias y/o autorizaciones. Centros autorizados en el SNS

Tanto la prótesis Edwards SAPIEN como la CoreValve obtuvieron marcado CE en el 2007 para su implantación por vía transfemoral. La válvula Edward SAPIEN recibió en diciembre de 2007 aprobación para ser empleada por vía transapical. En 2010, la SAPIEN XT recibió el marcado CE. Recientemente la prótesis CoreValve ha obtenido el marcado CE para otras vías de acceso percutáneo: vía axilar/subclavia (2010) o aorta ascendente (2011).



La KCE realizó una consulta en el 2011 a las agencias miembros de la INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) para conocer el nivel de incorporación del recambio valvular transcatheter en los distintos sistemas sanitarios. El documento refleja que se encuentra autorizado en el 50% de países consultados (Alemania, Lituania, España, Suiza y Canadá (solo la prótesis Edwards SAPIEN)). No está incorporado en cartera de servicios en Australia, Escocia, Estados Unidos, Países Bajos, Austria (28).

Según datos publicados en el informe realizado por la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Laín Entralgo-Madrid) el recambio valvular transcatheter como tratamiento de la estenosis aórtica se realizó en las comunidades autónomas de Galicia, Asturias (solo prótesis CoreValve), Extremadura, País Vasco (solo prótesis Edwards SAPIEN), Cataluña, Madrid, Murcia (solo Edwards SAPIEN), Islas Baleares (solo Edwards SAPIEN), Islas Canarias (solo CoreValve), Castilla la Mancha (solo Edwards SAPIEN), Castilla y León, Cantabria, Andalucía y Comunidad Valenciana (26).

En la Comunidad Autónoma de Galicia, fue autorizada la incorporación a la cartera de servicios del Sistema sanitario público de Galicia del implante transcatheter transfemoral o transapical de prótesis biológica valvular en posición aórtica, mediante la Resolución del 13 de junio de 2008 emitida por la Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria de la Consellería de Sanidade. Los centros de referencia designados para la utilización de ambos dispositivos, bajo un programa de monitorización (observación postintroducción) fueron el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela (CHUS) y el Servicio de Cardiología del Hospital do Meixoeiro-Galaria, Vigo; con el compromiso de estos centros de remitir la información obtenida en dicho seguimiento a la Consellería de Sanidad, para su evaluación por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalía-t).

## 2. Objetivos

- Analizar la seguridad, efectividad y eficacia del implante transcatóter por vía percutánea o transapical de prótesis biológicas de válvulas aórticas en el tratamiento de la estenosis aórtica grave.

# 3. Métodos

## 3.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para dar respuesta a los objetivos planteados anteriormente se realizó una revisión sistemática de la literatura. Se diseñó una estrategia de búsqueda específica para cada una de las siguientes fuentes de información:

- Bases de datos generales: Medline (Pubmed), Embase (OVID), ISI Web of Science e IME (Índice Médico Español).
- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: CRD (Centre for Reviews and Dissemination) y Cochrane Library Plus.
- Bases de datos de proyectos de investigación en marcha: CCT (Current Controlled Trials), ClinicalTrials.gov y ISRCTN (International Standard Randomized Controlled Trial Number).

Se emplearon los correspondientes descriptores (MeSH, Tesauro, etc) y agregando términos libres para suplir posibles deficiencias en la indexación de algunos artículos. Los principales términos empleados fueron: *transfemoral*, *transapical*, *transcatheter*, *implantation*, *bioprotesis*, etc y diferentes combinaciones o variantes de estos. En el anexo IV figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos.

Las estrategias de búsqueda fueron ejecutadas desde el 2008 (fecha de publicación de la anterior revisión sistemática elaborada por Avalia-t) (31) a julio de 2012. Se realizaron actualizaciones mensuales para evitar la pérdida de publicaciones relevantes.

El proceso se completó mediante una búsqueda en metabuscadores como Google académico, páginas web de organizaciones y agencias de evaluación nacionales (AUnETS, Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) e internacionales como la Australia and New Zealand Horizon Scanning Network-ANZHSN (Australia), Agency for Health Research and Quality-AHRQ (EUA), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health-CADTH (Canadá), Belgian Health Care Knowledge Centre (Bélgica), Haute Autorité de Santé-HAS (Francia), etc con el fin de buscar otra información de interés no localizada en las bases de datos citadas anteriormente.

Se procedió a la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

## 3.2 Criterios de selección

Se procedió a la lectura de los resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica. La selección de los artículos, para su lectura a texto completo, fue realizada en base a los criterios de inclusión y exclusión que se exponen a continuación (Tabla 3). En caso de no disponer de un resumen, éste fue seleccionado para la lectura a texto completo.

**Tabla 3. Criterios de selección de estudios**

Aspecto considerado	Criterio de inclusión/exclusión
Tipo de estudio	Se incluyeron revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y series de casos.
Tipo de publicación	Se incluyeron artículos originales de investigación e informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Se excluyeron cartas al director, editoriales y comunicaciones a congresos.
Características de los pacientes	Se incluyeron estudios en los que evaluaran a pacientes con EA grave, con diversas comorbilidades o previamente sometidos a reemplazamiento mitral, trasplante cardíaco, etc.
Tamaño de la muestra	Se incluyeron estudios en los que realizase la implantación por vía TF o TA al menos en 300 pacientes. Se excluyeron estudios en los que se realiza la implantación por vía TF o TA a menos de 300 pacientes, excepto para estudios que valoraron la calidad de vida en pacientes sometidos a TAVI que fueron incluidos todos los trabajos recuperados.
Vía de implantación de la prótesis aórtica	Se incluyeron estudios que evaluaban la eficacia/seguridad del implante transfemoral o transapical de prótesis aórtica. Se excluyeron estudios que evaluaban el implante de prótesis por vía subclavia, vena femoral, arteria carótida, arteria axilar, aorta ascendente, etc.
Variables de resultado	Se incluyeron los estudios que determinaban variables duras (mortalidad/morbilidad, supervivencia, calidad de vida, etc). Se excluyeron los estudios que determinaban solo variables intermedias (parámetros hemodinámicos, etc).

### 3.3 Extracción de datos y valoración de la calidad de los artículos

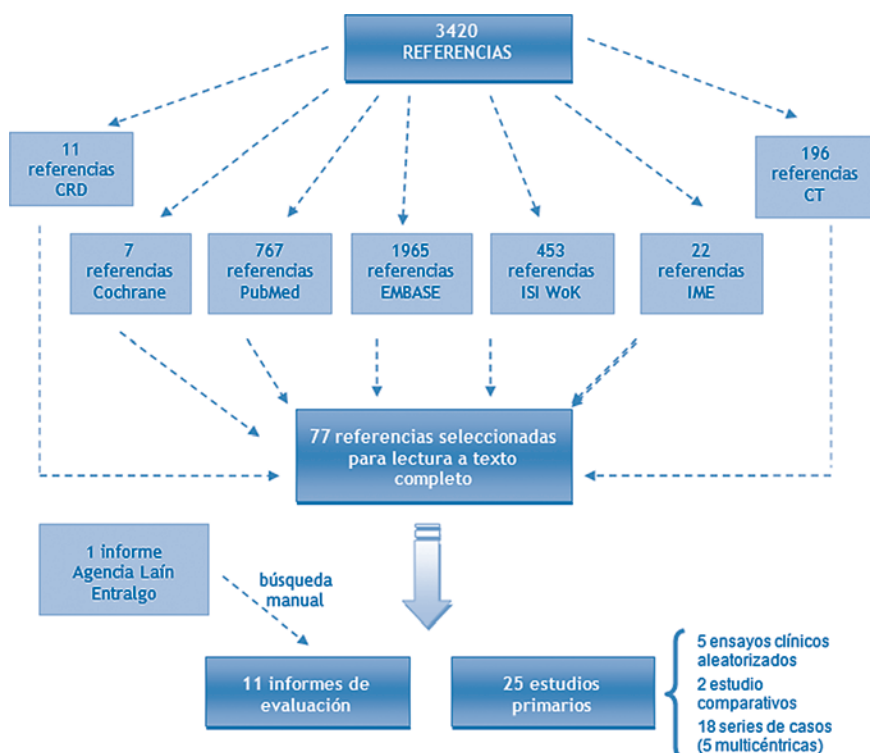
Los datos relevantes (tamaño muestral, tipo de prótesis biológica implantada, vía de acceso empleada, etc) fueron resumidos en tablas de evidencia. Para valorar su calidad se utilizó una escala elaborada por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (32) (Anexo V).

# 4. Resultados

## 4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

Después de llevar a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos que se indican en el apartado de métodos se obtuvieron un total de 3420 referencias, 10 de ellas se localizaron en el Centre for Reviews and Dissemination (CRD), 7 proceden de la Cochrane Library Plus, 767 de Medline (PubMed), 1965 de EMBASE (Ovid), 453 de ISI Web of Science (Web of Knowledge, WoK), 22 de Índice Médico Español (IME) y 196 del ClinicalTrial.gov. Se leyeron los resúmenes de los artículos obtenidos en dicha búsqueda y se seleccionaron para la lectura a texto completo un total de 77 trabajos (figura 1).

Figura 1. Diagrama de selección de artículos



Atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión definidos, finalmente se aceptaron 25 estudios primarios (anexo VI) y 11 informes de evaluación.

Otro documento técnico fue localizado en la plataforma AUnETS (Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), lo que hace un total de 12 informes de evaluación.

En el proceso de selección se excluyeron 52 artículos primarios, la mayoría porque los pacientes estaban incluidos en estudios posteriores o por que los resultados de distintas vías de implante se muestran agrupados (anexo VII).

De los 12 documentos realizados por diferentes agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, uno de ellos fue publicado por la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS), Agencia Laín Entralgo (Madrid) y el resto por agencias de diversas nacionalidades como la Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Norwegian Knowledge Centre for the Health Service (NOKC), Haute Autorité de Santé (HAS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS) y National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). En el trabajo realizado por la UETS se incluyeron a su vez 5 informes de evaluación publicados en el periodo 2007-2009 y 37 estudios primarios (26). No fueron recogidos en éste los documentos realizados por la KCE (33), la NOCK en 2008 (34) y la ANZHSN en 2009 (35). Un total de 7 informes de evaluación fueron publicados con posterioridad al elaborado por UETS, uno de ellos realizado por Agenas en octubre 2009 (36), dos en 2010 por CADTH (37) y IECS (no localizado a texto completo) (38), tres en 2011 por KCE (28), CADTH (39) y HAS (40) y dos en 2012 elaborados por INESS (41) y la NICE (42).

En cuanto al diseño epidemiológico, empleado en los estudios primarios incluidos, 18 fueron series de casos (5 multicéntricas), 2 estudios de comparación y 5 ensayos clínicos aleatorizados. La procedencia de los grupos de investigación que realizaron estos artículos fue mayoritariamente europea, siendo Alemania el país que contribuye con un mayor número de trabajos seguido de Reino Unido e Italia. Los ensayos clínicos fueron realizados en centros procedentes de EUA y Canadá en su mayoría, también participaron Reino Unido y Alemania.

## 4.2 Valoración de la calidad de los estudios

Para la valoración de la calidad de la evidencia se ha empleado la escala elaborada por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Anexo V). El 72% (18/25) de los estudios incluidos son series de casos, que presentan un nivel de evidencia 3 y 2 los estudios de comparación (cohorte histórica). Los ensayos clínicos aleatorizados presentan un nivel de evidencia 1+.

## 4.3 Resultados de seguridad

### **Informes de evaluación sobre el implante transcatóter**

El informe realizado por la UETS-Agencia Laín Entralgo (Madrid) en 2009 indica que no se pueden extraer conclusiones definitivas sobre la seguridad de la técnica dado el bajo nivel de la evidencia (series de casos prospectivas y sin grupo de comparación). Apunta que la morbimortalidad de la técnica está asociada a comorbilidades de los pacientes, características técnicas de los dispositivos y experiencia del equipo. Además consideran como aspectos relevantes en la seguridad del recambio valvular por vía transcatóter, la conversión a cirugía y el riesgo que ello entraña, la necesidad de marcapasos y la duración (funcionamiento óptimo) incierta del dispositivo (26).

En la misma línea que el informe anterior, la KCE (Bélgica) en 2008 establece que no es posible extraer conclusiones acerca de la seguridad y efectividad de TAVI teniendo en cuenta la baja calidad de la evidencia disponible. Indican que la elevada mortalidad a 30 días (6,4-22,5%) representa un gran inconveniente para la implementación de esta tecnología. Además el cálculo del riesgo quirúrgico, mediante escalas como el EuroSCORE, puede sobreestimarlos. Por ello pacientes considerados como de alto riesgo para cirugía convencional podrían obtener tasas de mortalidad menores. Los autores concluyen que son necesarios ensayos clínicos aleatorizados que aclaren estas incertidumbres (33).

Otros informes también señalan como principales limitaciones del TAVI los resultados de seguridad con una alta mortalidad a 30 días (8-25%) y riesgo de complicaciones graves como alteraciones de la conducción y necesidad de marcapasos (34, 35). En el documento realizado por la agencia italiana Agenas no recogieron datos de seguridad de la técnica, pero hacen hincapié en la baja calidad de la evidencia disponible, series de casos de pequeño tamaño muestral y periodo de seguimiento inferior a 12 meses (36). La agencia de evaluación de tecnologías australiana (ANZHSN)



indicó, al igual que la KCE, que la herramienta EuroSCORE puede resultar poco precisa para la determinación del riesgo perioperatorio, ya que podría sobreestimar el riesgo (35).

Informes elaborados por agencias como la CADTH (Canadá) y el IECS (Buenos Aires) durante el 2010 inciden sobre las deficiencias metodológicas de los estudios publicados por lo que no resulta posible extraer conclusiones definitivas sobre la seguridad de la técnica (37,38)

La HAS (Francia) elaboró un documento sobre TAVI en octubre de 2011 basado en una revisión de la evidencia disponible (2008-2011), datos facilitados por la industria y la opinión de un grupo de trabajo multidisciplinar. En cuanto a seguridad encontró que la implantación transcathéter presenta una mayor frecuencia de complicaciones vasculares y cerebrovasculares a 1 año mientras que en la cirugía convencional se observa más casos de hemorragias a 30 días. A 1 año de seguimiento los pacientes intervenidos con TAVI alcanzan una mayor tasa de fugas paravalvulares en comparación con la cirugía (40).

También en octubre de 2011, la CADTH llevó a cabo una revisión de la literatura sobre la implantación transcathéter. Los resultados encontrados fueron similares al elaborado por la HAS (ambos informes se basan en los principales estudios publicados en ese momento) pero concluyeron que no existe información suficiente sobre la tasa de complicaciones del procedimiento a largo plazo (39).

En 2012 el Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, INESS (Canadá) realizó una revisión sistemática de la literatura (2008-2011). En cuanto a la seguridad de TAVI se hace hincapié en el elevado riesgo de AVC y reingresos tras 1 año de seguimiento (41).

Recientemente el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) elaboró una guía en la que se recoge los principales resultados publicados sobre la seguridad y eficacia del implante transcathéter y establece una serie de recomendaciones sobre la utilización de la técnica. En cuanto a la seguridad destacan la elevada frecuencia de ictus y accidentes isquémicos transitorios (AIT) a 1 año de seguimiento en comparación con cirugía convencional, mientras que presentaron tasas similares de implantación de marcapasos e insuficiencia renal. La mortalidad por causa cardiovascular a 30 días fue similar en TAVI y terapia convencional (cirugía o valvuloplastia con balón) (42).

## Estudios primarios sobre implante transcáteter

En este apartado se recogen las principales complicaciones perioperatorias, a 30 días y tras un periodo de seguimiento (6 meses, 1 año, etc) (Tabla 4). De los 25 estudios recuperados, 5 emplearon las dos prótesis valvulares disponibles en el mercado, Edwards SAPIEN y CoreValve (43-47), aunque solo uno de ellos realizó un análisis estadístico de los resultados (47). Dos estudios implantaron solo la prótesis CoreValve (48, 49).

### 4.3.1 Ictus

Durante el recambio valvular transcáteter, Schymik y cols (45) encontraron una frecuencia de complicaciones neurológicas durante el procedimiento similar tanto por vía TA (2,4%) como TF (2,9%) (se muestran resultados agrupados de las dos prótesis empleadas, Edwards SAPIEN y CoreValve). En el ECA realizado por Leon y cols (50) observaron una tasa de ictus en las primeras 24 horas tras TAVI (vía TF o TA) del 1,7% (solo emplearon Edwards SAPIEN). En pacientes en los que se empleó la prótesis CoreValve por vía TF la frecuencia de esta complicación se situó en el 0,6% (48).

La tasa de ictus a los 30 días en pacientes intervenidos por vía transfemorales (TF) se situó en torno al 3-4% (47, 51, 52), excepto dos estudios en los que fue del 2% (48, 53), aunque debe tenerse en cuenta que en el estudio de Piazza y cols (48) se implantó la prótesis CoreValve. En la implantación transapical (TA) la frecuencia de ictus fue  $\leq 3\%$  (51-57). Amonn y cols (58) observaron una frecuencia de ictus en TA del 5,9% (grupo comparación: cirugía convencional 5,4%).

Empleando las definiciones de variables clínicas elaboradas por la VARC (Valve Academic Research Consortium) la frecuencia de ictus a 30 días se situó en el 2,4% para pacientes sometidos a recambio valvular por vía TF y en el 1,9% para la vía TA (59).

En el seguimiento a 1 y 2 años se encontró una tasa de ictus en pacientes intervenidos por vía TA del 4,8% y 6,1% respectivamente, valores similares a los observados en cohortes incluidas en los estudios comparativos revisados (55). En otra serie se observó una frecuencia de eventos cerebrovasculares a 1 año, similar, tanto para implantación TF como TA (4,5%) (60). Gilard y cols (46) (Registro TAVI FRANCE 2) encontraron una tasa a 1 año de seguimiento inferior al 2% para ambas vías.

En el registro francés la frecuencia de ictus fue superior en los pacientes en los que implantó la prótesis CoreValve (vía TF y subclavia) (2,6%) frente a Edwards SAPIEN (vía TF y TA) (1,9%), aunque no se analizó si esta diferencia alcanzó significación estadística (46). En el registro TAVI realizado en Reino Unido no se encontraron diferencias significativas en la tasa de ictus (4%) en pacientes en los que se empleó la prótesis CoreValve (implantada por vía TF, subclavia y aórtica) vs. Edwards SAPIEN (por vía TF y TA) (47).

Ussia y cols (49) no registraron ningún caso de ictus en pacientes en los que fue implantada la prótesis CoreValve por vía transfemoral, durante la estancia hospitalaria, ni a 5 meses, aunque debe tenerse en cuenta el reducido tamaño muestral del estudio (n: 30).

Dos estudios que compararon pacientes intervenidos por vía TA vs. cirugía convencional (CC) no encontraron diferencias en la frecuencia de eventos cerebrovasculares a 30 días entre ambas cohortes (54, 58). Aunque en el estudio de Amonn y cols (58) la tasa de ictus fue mayor en ambos grupos. En el ensayo clínico aleatorizado (ECA) realizado por Smith y cols (61) tampoco se encontraron diferencias significativas en la tasa de ictus en el momento de la implantación, situación que se mantuvo al año de seguimiento. Otro ECA publicado recientemente tampoco observó diferencias significativas en la frecuencia de ictus de TAVI frente CC (62).

En otro ECA las diferencias encontradas en la tasa de ictus entre pacientes tratados con tratamiento médico convencional (TMC) (83% valvuloplastia con balón) y pacientes intervenidos por vía TF tanto a los 30 días (1% vs. 5%) como al año de seguimiento (3,9% vs. 7,8%) no alcanzaron significación estadística (50). A los 2 años, los pacientes intervenidos mediante TAVI presentaron una mayor frecuencia de complicaciones cerebrovasculares frente a aquellos sometidos a TMC (13,8% vs. 5,5%) (p: 0,01) (63).

Miller y cols (44) observaron que en el seguimiento a 2 y 3 años los pacientes intervenidos mediante TAVI (estudio PARTNER Cohorte A) presentaron una frecuencia de ictus del 5,2% vs. 3,2% encontrada en los pacientes sometidos a CC, muy similar al porcentaje observado a 30 días y 1 año. Tras el recambio valvular, los pacientes intervenidos mediante TAVI presentan mayor riesgo de padecer complicaciones neurológicas (p: 0,001). Por otro lado, a largo plazo en aquellos pacientes con clase NYHA $\geq$ III (p: 0,02), con un ictus en los 6-12 meses postrecambio (p: 0,002) o no candidatos a TF (p< 0,0001) presentaron mayor riesgo de eventos. En este

estudio fueron empleadas la prótesis Edwards SAPIEN y CoreValve, pero los resultados fueron analizados de forma agrupada.

Buellesfeld y cols (43) analizaron el impacto de la implante de marcapasos en pacientes sometidos a recambio valvular por vía TF (se muestran resultados agrupados de las dos prótesis empleadas, Edwards SAPIEN y CoreValve). En el grupo en los que no precisaron de marcapasos se observó una tasa de ictus a 30 días y a 1 año del 4% frente al 2% de pacientes en los que fue colocado tras someterse a TAVI. En la cohorte en la cual el implante de marcapasos fue previa al recambio valvular no observó ningún episodio.

Según una de las series recuperadas los pacientes sometidos a una intervención cardíaca previa a TAVI-TF presentaron una tasa de ictus a 30 días similar (diferencia no significativa) a los casos que no lo fueron (5,5 vs. 2,6%) (64).

#### 4.3.2 Complicaciones vasculares

Las principales complicaciones descritas fueron: disección de aorta torácica o arteria íleo-femoral, perforación del ventrículo izquierdo, trombosis, hematoma retroperitoneal, etc.

Una serie de casos publicada por Rodés-Cabau y cols (51) encontró una frecuencia de complicaciones vasculares mayores durante el recambio valvular transcatóter (vía acceso TF o TA) en torno al 13%. En otra serie en la que se empleó la prótesis CoreValve, en las primeras 24 horas tras el implante TF se observó un 1,9% de eventos vasculares (48).

A 30 días la tasa de complicaciones en pacientes intervenidos por vía TF osciló del 8% al 11,7% (47, 52, 53, 59). En la implantación TA este tipo de eventos fue inferior al 7% (1,5-6,7%) (52, 53, 55, 57, 59).

En una serie de casos los pacientes intervenidos por vía TF presentaron una mayor frecuencia de complicaciones vasculares al año de seguimiento en comparación con la vía TA (5,5 vs. 1,9%; p: 0,002). Al analizar esta tasa en función de la prótesis empleada, ésta alcanzó el 4,5% en pacientes para CoreValve frente al 2,7% en Edwards SAPIEN (la diferencia encontrada no fue analizada estadísticamente) (46). Moat y cols (47) (Registro TAVI Reino Unido) no observaron diferencias significativas en la tasa de complicaciones vasculares a 30 días en función de la prótesis empleada (6%).

En un estudio realizado en 30 pacientes en los que emplearon la prótesis CoreValve por vía TF objetivaron una tasa de complicaciones del acceso vascular durante la hospitalización del 20% (49).

Leon y cols (50) encontraron que las complicaciones vasculares a 30 días y 1 año de seguimiento en pacientes sometidos a TMC (83% valvuloplastia con balón) fue inferior frente a los intervenidos por vía TF ( $p < 0,001$ ). También los pacientes sometidos a TAVI presentaron una mayor tasa de complicaciones en comparación con pacientes intervenidos mediante CC ( $p < 0,001$ ) (cohorte intervenida por vía TA no presentó diferencias significativas con respecto a cirugía convencional) (61). En otro ECA en el que se presentan los resultados a 2 años (61), se objetivó una frecuencia superior en la cohorte intervenida por vía transcáteter frente a la cohorte de CC ( $p < 0,05$ ) (los resultados fueron similares a los observados al año de seguimiento) (62).

#### 4.3.3 Hemorragia grave

Algunas de las series de casos revisadas mostraron que el 3% de pacientes intervenidos por vía TF (se implantó la prótesis CoreValve; n: 30 pacientes) (49) y  $\leq 1\%$  por vía TA padecieron hemorragia grave a los 30 días del recambio valvular (64, 65). Según D'Onofrio y cols (56) el 0,8% de los pacientes sufrieron una hemorragia durante la intervención por vía TA. Otras series donde emplearon la vía de acceso TA, encontraron una frecuencia de sangrado entre el 3-4% a los 30 días (55, 57). D'Onofrio y cols (64) no encontraron diferencias significativas entre una cohorte sometida a una intervención cardíaca previa a TAVI y otra que no.

Según una serie de casos que incluyó 3 195 pacientes, existe una mayor frecuencia de hemorragias a 1 año en pacientes sometidos a recambio valvular por vía TA en comparación con la vía TF (3,3% vs. 1,5%;  $p < 0,001$ ). Al realizar un análisis estratificado en función de la prótesis empleada parece no haber diferencias entre el grupo en el que se empleó la CoreValve o Edwards SAPIEN (1,5% vs. 2%,) aunque se desconoce si existe significación estadística (46). A 30 días no se encontraron diferencias significativas entre ambas vías de acceso (2,9%) (52, 59).

Los pacientes intervenidos mediante TAVI, presentaron una tasa de hemorragia a 30 días y 1 año de seguimiento superior a los pacientes tratados con TMC (83% valvuloplastia con balón) ( $p < 0,001$ ) (solo frente TF) (50) pero inferior a pacientes intervenidos mediante CC ( $p < 0,001$ ) (61). A los 2 años de seguimiento, se encontraron diferencias significativas entre

la cohorte TAVI y CC (29,5% vs. 19%;  $p < 0,05$ ) (62), pero no al comparar la cohorte TAVI-TF y CC (28,9% vs. 20,1%;  $p: 0,09$ ) (63).

Algunos estudios analizaron las transfusiones (% pacientes que la precisaron o unidades transfundidas) como medida para cuantificar las hemorragias asociadas al recambio valvular. Dos estudios de comparación encontraron resultados contradictorios. Mientras Holzhey y cols (54) describen que los pacientes intervenidos mediante TAVI-TA o CC necesitaron el mismo número de transfusiones a 30 días, Amonn y cols (58) objetivan que fue necesario un mayor número unidades en la cohorte sometida a CC ( $3,9 \pm 4$ ) en comparación con TAVI-TA ( $1,7 \pm 3$ ) ( $p < 0,001$ ). El porcentaje de pacientes intervenidos mediante TAVI que precisaron una transfusión se situó en el 9-10% independientemente de la vía de acceso empleada (53).

#### 4.3.4 Implante de marcapasos

En las series en las cuales la intervención se realiza vía TF, el porcentaje fue del 9% a 30 días (48) y del 20% durante la intervención ( $n: 30$  pacientes) (49). En estas dos series se implantó la prótesis CoreValve. Cuando se emplea la vía de acceso TA, el porcentaje a los 30 días fue del 7% (53, 55, 57, 65), excepto una serie que fue del 5% (56). A los 2 años se alcanzó el 8,9% (55).

D'Onofrio y cols (64) evaluaron el impacto de las intervenciones cardíacas previas a TAVI-TA. A 30 días, no se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pacientes que no fueron sometidos a una intervención previa frente a los que sí lo fueron (5,5% vs. 5,3%).

En un estudio el implante de marcapasos a 30 días fue necesaria en el 7% de los pacientes en los se emplea TAVI (TF y TA) (53) y alcanzó el 8,5% al año de seguimiento (60). Otras series también encontraron una tasa similar independientemente de la vía de acceso empleada (5-6%) (52, 59). Sin embargo, Rodés-Cabau y cols (51) registraron una mayor frecuencia de implante de marcapasos en los pacientes intervenidos por vía TA en comparación con la vía TF (6,2% vs. 3,6%) aunque no se realizó un análisis estadístico. En otra serie reciente en la que se incluyeron 3195 pacientes observaron una mayor frecuencia de implante de marcapasos a 1 año en pacientes intervenidos por vía TF frente aquellos intervenidos por vía TA (15,5% vs. 13,6%;  $p < 0,001$ ) (46).

Gilard y cols (46) en el Registro TAVI FRANCE 2, describieron una mayor tasa de implante de marcapasos en pacientes en los que se empleó la prótesis CoreValve (24,2%) frente a aquellos en los que se empleó Edwards

SAPIEN (11,5%), aunque no analizaron si esta diferencia fue estadísticamente significativa. En el registro TAVI Reino Unido se objetiva una frecuencia del 24,4% en pacientes con CoreValve frente al 7,4% en Edwards SAPIEN ( $p < 0,001$ ) (47).

Los ECA multicéntricos PARTNER no encontraron diferencias significativas en la tasa implante de marcapasos posintervención entre pacientes intervenidos mediante CC frente a TAVI (TF y TA) (cohorte A) ni en pacientes tratados con TMC (83% valvuloplastia con balón) frente a TAVI-TF (cohorte B) tanto a 30 días, 1 (50, 61) y 2 años de seguimiento (62, 63).

Dos estudios de comparación publicados recientemente presentan resultados contradictorios. Mientras Holzhey y cols (54) encontraron un mayor porcentaje de pacientes que precisan marcapasos tras 30 días posintervención en la cohorte TA en comparación con la cohorte CC (15% vs. 6%;  $p < 0,05$ ), Smith y cols objetivan que la diferencia observada no alcanza significación estadística (9,8 vs. 2,2%;  $p > 0,1$ ) (58).

#### 4.3.5 Infarto de miocardio

La tasa de infarto de miocardio (IAM) a los 30 días post-TAVI tanto por vía TF como TA, fue inferior al 2% (46-48, 51, 55-57). Tres de las series anteriores emplearon la prótesis CoreValve en parte (46, 47) o en la totalidad (48) de los pacientes evaluados. En este último la frecuencia de IAM se situó en el 0,6% (48).

Thomas y cols (60) encontraron una tasa de IAM a 1 año de seguimiento del 1,4%. A los 2 años, en la vía TA se mantuvo en valores similares (1,5%) (55). Ussia y cols (49) no observaron ningún caso de IAM durante la estancia hospitalaria, ni tras 5 meses de seguimiento al emplear la prótesis CoreValve por vía TF (n: 30 pacientes).

Dos series de casos compararon la frecuencia de IAM entre la vía TF o TA. A 30 días se encontró una frecuencia similar (0,6% vs. 1,7%) (51), mientras que a 1 año de seguimiento, los pacientes intervenidos por vía TA (1,8%) presentaron una tasa mayor que la vía TF (0,8%) ( $p < 0,001$ ) (46). En este estudio, el 0,8% de los pacientes en los que se implantó la prótesis Edwards SAPIEN presentaron un IAM frente al 1,9% en los que se utilizó CoreValve (esta diferencia no fue analizada estadísticamente). Moat y cols (47) objetivaron una tasa a los 30 días similar, independientemente de la prótesis empleada (1-1,5%)

Bullesfeld y cols (43) determinaron el impacto del implante de marcapasos en pacientes sometidos a recambio valvular por vía TF (se muestran resultados agrupados de las dos prótesis empleadas, Edwards SAPIEN y CoreValve). El subgrupo de pacientes que no precisó marcapasos presentó una tasa de IAM mayor tanto a 30 días (1%) como a 1 año (2,4%) en comparación con aquellos en los que si los precisaron. En este último subgrupo, tan solo los pacientes en los que implantó el marcapasos después de TAVI-TF presentaron IAM al año de seguimiento (1%).

D'Onofrio y cols (64) no observó diferencias significativas en la tasa de IAM a 30 días entre el grupo que fue sometido a alguna intervención cardíaca previa a TAVI-TA y el grupo que no.

En un estudio de comparación, los pacientes intervenidos por vía TA presentaron una tasa de IAM a 30 días del 3,9% (2 casos) frente al 0% en CC aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística (p: 0,12) (58).

Los pacientes intervenidos por vía transcatóter presentaron la misma tasa de IAM que los sometidos a CC (61) o a TMC (83% valvuloplastia con balón) (50) tanto a 30 días como al año de seguimiento. A los dos años, Kodali y cols (62) encontraron que la diferencia entre la cohorte TAVI (TF y TA) y cohorte CC alcanzó significación estadística (0% vs. 1,5% respectivamente; p<0,05), mientras Makkar y cols (63) observaron valores similares al comparar la cohorte TAVI-TF y TMC (1,6% vs. 2,5%; p: 0,69).

#### 4.3.6 Otras complicaciones cardíacas

En la implantación vía TF la obstrucción coronaria se situó en un porcentaje inferior al 2% (51, 53). Si se emplea la vía TA la frecuencia fue  $\leq$ 1% (51, 53, 56, 65). En una serie en la que se utiliza el acceso TF o TA no se observaron diferencias (51).

Un estudio encontró un porcentaje de embolización valvular del 3,0% por vía TF (51), mientras que otro no registró dicha complicación por esta vía (53). La embolización valvular parece ser menos frecuente cuando el recambio valvular se realiza por vía TA (0,5-1%) (51, 53, 55). Rodés-Cabau y cols (51) objetivaron una mayor frecuencia en pacientes intervenidos por vía TF (3%) que por vía TA (1%), aunque desconoce si esta diferencia fue estadísticamente significativa. Gilard y cols (46) registraron un frecuencia de migración valvular a 1 año similar independientemente del acceso TF o TA (1,2% vs. 1,4% respectivamente).



En una serie de casos, observaron que los pacientes sometidos a TAVI-TA presentaron una frecuencia de shock cardiogénico del 1,9% (56).

La tasa taponamiento cardíaco en pacientes sometidos a TAVI por vía TF fue del 3% en un estudio (n: 30 pacientes) (49), mientras que se situó en el 1,4% en otro que empleó la vía TA (48). En ambas series se implantó la prótesis CoreValve.

Las arritmias graves se produjeron en un 7% de pacientes intervenidos por vía TF y un 9% en TA (51). Gurvitch y cols (52) no encontraron ningún caso de fibrilación auricular (FA) en pacientes intervenidos por vía TF, mientras que por vía TA se observó una frecuencia del 12%. Los pacientes sometidos a recambio valvular mediante CC presentaron una frecuencia de fibrilación auricular (FA) a 30 días mayor que mediante TAVI (p: 0,006). Al año de seguimiento no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (61). Leon y cols (50) no observaron diferencias entre la cohorte TAVI-TF y la cohorte CC en la tasa de FA tanto a 30 días como a 1 año.

#### 4.3.7 Insuficiencia renal

Las series de casos revisadas encontraron un porcentaje del 1,3-1,8% (51, 53) de pacientes que desarrollaron insuficiencia renal aguda (IRA) (necesidad de inclusión en hemodiálisis) tras 30 días del implante valvular por vía TF y por vía TA del 3-7% (51, 53, 55-57, 64). En dos series observaron una frecuencia de IRA superior a los estudios anteriores, tanto por vía TF (3-5%) como TA (10-12%) (52, 59). D'Onofrio y cols (64) no encontraron asociación entre las intervenciones cardíacas previas a TAVI y la frecuencia de IRA.

En un estudio comparativo encontraron un mayor porcentaje de pacientes que deben someterse a diálisis a los 30 días del recambio valvular en la cohorte TA (25,7%) frente a la cohorte CC (12,6%) (54).

Los ECAs PARTNER observaron una frecuencia similar de IRA, tanto a 30 días como a 1 año de seguimiento, en TAVI vs. CC (61) o TMC (83% valvuloplastia con balón) frente a implante vía TF (50). Estos resultados se mantuvieron a los 2 años de seguimiento (62, 63).

#### 4.3.8 Regurgitación aórtica

La regurgitación aórtica moderada/grave tras 30 días de TAVI-TF fue del 15,6% (47), aunque Piazza y cols (48) no registraron ningún caso. Buelles-

feld y cols (43) no encontraron asociación entre el implante de marcapasos en pacientes sometidos a TAVI-TF (se muestran resultados agrupados de las dos prótesis empleadas, Edwards SAPIEN y CoreValve) y la frecuencia de regurgitación tras la intervención. Durante el implante TA, el 5,9% de pacientes presentó una regurgitación de grado  $>2$  (55), mientras que en otro estudio osciló del 2,1-4,5% (57). Empleando esta misma vía, D'Onofrio y cols (56) encontraron un 8,6% de pacientes con un grado de regurgitación aórtica 4+ y el 29,9% con grado 1-2+.

En una serie reciente los autores observaron una mayor frecuencia de regurgitación perivalvular de grado  $\geq 2$  por vía TF (18,6%) en comparación con la TA (9%) (no se realizó análisis estadístico) (46). En otro trabajo la frecuencia fue inferior en ambas vías (1,5% y 2,3% respectivamente) (53). Rodés-Cabau y cols (51) objetivaron una frecuencia general de regurgitación aórtica moderada/grave en el TAVI del 6%.

Gilard y cols (46) en el registro TAVI FRANCE 2, encontraron una frecuencia de regurgitación perivalvular  $\geq 2$  a los 30 días del 21,5% cuando se colocó la prótesis CoreValve y del 13,9% con Edwards SAPIEN (se desconoce si esta diferencia fue estadísticamente significativa). En el registro TAVI Reino Unido observaron una regurgitación moderada/grave en el 17,3% de los pacientes con implante CoreValve y en el 9,6% con Edwards SAPIEN ( $p: 0,001$ ) (47).

En un estudio comparativo el 100% de pacientes intervenidos mediante CC no presentaron regurgitación  $\geq 2$  frente al 6% en la cohorte TAVI-TA (1% grado de regurgitación  $>2$ ) (54). En el ECA de Leon y cols (50), el porcentaje de casos con regurgitación paravalvular moderada/grave a los 30 días y 1 año de seguimiento fue del 11-12% en la cohorte TAVI-TF y ninguno en TMC. Smith y cols (61) observaron en TAVI una mayor frecuencia de regurgitación moderada/grave a 30 días, 6 meses y 1 año en comparación con CC ( $p < 0,001$ ). A los 2 años se mantiene esta diferencia ( $p < 0,001$ ) (62).

#### 4.3.9 Reintervenciones/conversión a cirugía convencional

En la vía TA la tasa de reintervenciones oscila del 0,3% al 10% en función de la causa de la misma (colocación *by-pass* arteria torácica, redilatación y colocación *stent* coronario) (65). En la vía TF esta se situó en el 1,2% (47), aunque en un estudio las reintervenciones (valvuloplastia con balón) llegaron hasta el 21% (48).

Dos estudios comparativos recientes no observaron diferencias en la tasa de reintervenciones entre una cohorte de pacientes intervenidos por vía TA y otra cohorte sometida a CC (54, 58).

Según D'Onofrio y cols (64) los pacientes sometidos a una intervención cardíaca previa a TAVI presentaron porcentajes similares de reintervención en comparación con los que no (1,8% vs. 1,3%).

La conversión a CC en pacientes sometidos a recambio valvular por vía TA se situó en valores inferiores al 1% (55, 56), y en otro estudio alcanzó el 1,8% (54). Dos series observaron tasas inferiores al 1% cuando se utilizó la vía TF (47, 48), y en otra alcanzó el 10% (n:30 pacientes) (49). En las tres series anteriores se implantó la prótesis CoreValve en parte (47) o en la totalidad (48, 49) de los pacientes.

En un estudio no se encontró diferencias de precisar CC, entre una cohorte intervenida por vía TA y otra por vía TF (0,7%) (46). Otros autores encontraron una tasa de conversión a CC superior en TF en un caso (45) y en TA en otras (51, 53), aunque en ambos estudios no realizaron un análisis estadístico. En una serie cuyo objetivo fue determinar el impacto de marcapasos en pacientes intervenidos por vía TF (muestran resultados agrupados de las dos prótesis empleadas, Edwards SAPIEN y CoreValve), solo observaron 1 caso de conversión a CC en la cohorte que no precisó marcapasos (0,5%) (43).

Schymik y cols (45) objetivaron una tasa de conversión a cirugía convencional mayor en la cohorte intervenida por vía TF en comparación con TA (4% vs. 1,6%), aunque se desconoce si esta diferencia fue estadísticamente significativa (se mostraron resultados agrupados de las prótesis empleadas, Edwards SAPIEN o CoreValve). En la cohorte SOURCE, a los 30 días se observó una tasa de conversión a cirugía convencional e implantación de 2ª prótesis mayor en los pacientes intervenidos por vía TA vs. TF (no se realizó un análisis para determinar si estas diferencias son estadísticamente significativas). Los resultados a 1 año de esta cohorte situaron la tasa de reintervención para TAVI (TF y TA) en el 3%, no encontrando diferencias entre ambas vías (60).

Moat y cols (47) encontraron una mayor frecuencia de conversión a cirugía convencional, en pacientes que se empleó la prótesis Edwards SAPIEN con implante por vía TF y TA (1,5%) en comparación con CoreValve por vía TF, subclavia y aórtica (ningún caso). Los pacientes intervenidos por vía TA presentaron un porcentaje de implantación de 2ª válvula que osciló entre el 0,6-3% (56, 57, 65). Buellesfeld y cols (43) observaron que el 4% de

los pacientes que precisaron marcapasos pre-TAVI-TF necesitaron una 2ª válvula frente al 2% en los que no o que lo recibieron post-TAVI-TF. No se encontraron diferencias en el porcentaje de pacientes sometidos al implante de una 2ª válvula entre la cohorte de TA y la de TF (2-3%) (46, 53).

Gilard y cols (46) observaron una frecuencia de implante de 2ª válvula a 1 año en pacientes en los que se empleó la prótesis CoreValve del 3,5% frente al 1,4% en Edwards SAPIEN (no se realizó análisis estadístico). La tasa de conversión a cirugía convencional parece ser similar independientemente de la prótesis empleada (0,4%).

**Tabla 4. Principales complicaciones según la vía de implantación**

Tipo de complicación (% pacientes)		Vía de implantación			
		TAVI <sup>1</sup>	Trans-femoral	Trans-apical	Convencional
Ictus	perioperatorio	No recogido	≤3%	≤3%	No recogido
	30 días	3,8%	2-4% (pacientes inoperables <sup>2</sup> :5%)	≤3	CC <sup>3</sup> : 2% TMC <sup>3</sup> : 1%
	1 año	2-5%	2-4% (inoperables: 7,8%)	5%	CC: 2,4% TMC: 4%
	2 años	5-7%	inoperables: 13,8%	6%	CC: 3-5% TMC: 5%
	3 años	5%	No recogido	No recogido	CC: 3%
Complicaciones vasculares	perioperatorio	No recogido	2-13% (inoperables: 1,7%)	13%	No recogido
	30 días	11%	8-12% (inoperables: 16%)	<7%	CC: 3,2% TMC: 1,1%
	1 año	11%	inoperables: 16,8%	1,9%	CC: 3,5% TMC: 2,2%
	2 años	11%	No recogido	No recogido	CC: 3,8%
Implante de marcapasos	30 días	3,8%	5-9% (inoperables: 3,4%)	5-15%	CC: 2-6% TMC: 5,0%
	1 año	5,7%	9-15% (inoperables: 4,5%)	9-13%	CC: 5,0% TMC: 7,8%
	2 años	7,2%	inoperables: 6,4%	8,9%	CC: 6,4% TMC: 8,6%
Infarto de miocardio (IAM)	30 días	No recogido	<2% (inoperables: 0%)	2-3,9%	CC: 0-0,6% TMC: 0%
	1 año	0,4-1,4%	<1% (inoperables: 0%)	<2%	CC: 0,6% TMC: 0,6%
	2 años	0%	1,6% inoperables TAVI: 0%	1,5%	CC: 1,5% TMC: 2,5%

Tipo de complicación (% pacientes)		Vía de implantación				
		TAVI <sup>1</sup>	Trans-femoral	Trans-apical	Conven-cional	
Hemorragia grave	perioperatorio	No recogido	3%	<1%	No recogido	
	30 días	9,3%	1,5-3% (inopera- bles: 16,8%)	0,8-4%	CC: 19% TMC: 3,9%	
	1 año	14%	1,5% (inoperables: 22%)	3,3%	CC: 25,7% TMC: 11%	
	2 años	29%	inoperables: 28,9%	No recogido	CC: 19% TMC: 20%	
Insuficiencia renal aguda	30 días	1,2%	1,3-3,4% (Pacien- tes inoperables: 0%)	3-12%	CC: 1,2% TMC: 0,6%	
	1 año	3,9%	inoperables: 1,1%	No recogido	CC: 2,7% TMC: 2,8%	
	2 años	3,2%	inoperables: 6,2%	No recogido	CC: 7,6% TMC: 6,9	
Reintervención	Conversión cirugía	No recogido	0-4%	0,7-3,5%	No recogido	
	Implantación 2ª válvula	No recogido	2-4%	0,6-3%	No recogido	
Complicaciones cardíacas	Obstrucción coronaria	No recogido	<2%	≤1%	No recogido	
	Embolización valvular	No recogido	0-3%	0,5-1%	No recogido	
	Taponamiento cardíaco	No recogido	3%	1,4%	No recogido	
	Arritmia grave	30 días	8,6%	7% (inoperables: 0,6%)	9%	CC: 2% TMC: 1%
		1 año	12%	inoperables: 0,6%	No recogido	CC: 17% TMC: 1,7%
Regurgitación aórtica modera-da/grave	30 días	6-12%	16-25% (inopera- bles: 12%)	2-9%	CC: 0-0,9% TMC: 0%	
	1 año	6,8%	inoperables: 11%	No recogido	CC 1,9% TMC: 0%	
	2 años	6,9%	10% inoperables	No recogido	CC: 0,9%	

<sup>1</sup>TAVI incluye pacientes candidatos para cirugía convencional pero con alto riesgo quirúrgico (STS≥10% o comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días≥15% intervenidos por vía TF y TA en el ECA de Smith y cols (61).

<sup>2</sup>Pacientes inoperables incluye aquellos no candidatos a cirugía con comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días o estado clínico grave irreversible ≥50% intervenidos por vía TF en el ECA de Leon y cols (50).

<sup>3</sup>CC: cirugía convencional, TMC: tratamiento médico convencional (83% valvuloplastia con balón).

## 4.4 Resultados de eficacia/efectividad

### Informes de evaluación sobre implante transcatóter

En el informe de la UETS-Agencia Laín Entralgo (Madrid) se indica que los pacientes intervenidos mediante TAVI consiguieron buenos resultados hemodinámicos, es decir, un aumento del área valvular y disminución del gradiente aórtico transvalvular, acompañados de una mejoría del grado de disnea (26). Los documentos realizados por otras agencias como la KCE-Bélgica (33), NOCK-Noruega (34), ANZHSN-Australia (35), Agenas-Italia (36), CADTH-Canadá (37), IECS-Argentina (38) presentaron conclusiones similares en cuanto a la efectividad del implante transcatóter, aunque estas fueron elaboradas a partir de estudios con una deficiente calidad metodológica.

La KCE hace hincapié en la necesidad de comprobar si estos resultados se mantienen a largo plazo (>1 año) sobre todo teniendo en cuenta la elevada tasa de mortalidad a 6 meses (10-21,7% en TF y 26-45% en TA) (33). La UETS asoció el éxito del procedimiento a la selección correcta de los pacientes, características técnicas del dispositivo/catéter empleado y experiencia de los profesionales (26).

La agencia francesa, Haute Autorité de Santé, objetiva en los estudios publicados que el implante transcatóter obtiene mejores resultados en términos de mortalidad a 30 días y 1 año que la terapia estándar (valvuloplastia con balón), mientras que no se encontraron diferencias respecto a la cirugía convencional. Además señalan que todos los estudios realizan en algunos pacientes la colocación de una 2ª válvula, *valve-in-valve implantation* (indicación no registrada en la autorización CE) pero no recogen los resultados de estos. Los expertos recomiendan que se analicen los resultados clínicos a 3 años incluyendo calidad de vida. Finalmente la HAS concluye en su informe que la cirugía convencional continúa siendo el tratamiento de elección en pacientes con EA grave sintomática y que la TAVI debe ser limitada a pacientes no candidatos a cirugía convencional tras una evaluación clínica por parte de un equipo multidisciplinar. En el documento también se recoge la necesidad de ajustarse a las indicaciones recogidas en las autorizaciones para estos dispositivos y que no deben emplearse bajo un uso compasivo (pacientes con una esperanza de vida inferior a un año) (40).

El documento realizado por la CADTH concluye que la TAVI representa una opción viable en pacientes con EA grave sintomática no candidatos a cirugía ya que presentan mejores resultados clínicos (parámetros

hemodinámicos, clase funcional NYHA y supervivencia a 1 año). Además indican que la selección adecuada de candidatos para TAVI, mediante un equipo multidisciplinar (cardiólogos intervencionistas, cirujanos cardíacos y anestelistas) es fundamental para garantizar el éxito del procedimiento (39).

El instituto INESS concluye en su informe que el implante transcatóter parece ser una opción terapéutica efectiva si se tiene en cuenta las tasas de supervivencia a 1 año que presenta la técnica, aunque resalta los diferentes valores que alcanza esta variable en los estudios publicados. Los autores señalan una serie de limitaciones de los trabajos publicados como la incertidumbre respecto a la durabilidad a largo plazo (>3 años), la relación entre seguridad/efectividad y experiencia del clínico, etc. Teniendo en cuenta esto recomienda, que el proceso de selección de candidatos para TAVI se realice por un equipo multidisciplinar (consenso de al menos 2 cirujanos cardíacos) atendiendo a un criterio estricto y que la técnica se realice en un número reducido de centros para asegurar un volumen suficiente de procedimientos (41).

La NICE recoge en su guía que el implante transcatóter reduce la mortalidad por causa cardiovascular y mejora el estado funcional (escala NYHA) a 1 año en comparación con la terapia convencional (valvuloplastia con balón). Además la supervivencia a 1 y 2 años fue mayor en pacientes intervenidos por vía transfemoral en comparación transapical. Debido a las complicaciones asociadas a TAVI, recomiendan el empleo de la técnica en pacientes no candidatos a cirugía convencional debido a comorbilidades o dificultades técnicas como la presencia de aorta calcificada, cirugía cardíaca previa, etc. En pacientes en los que la cirugía es viable pero presentan alto riesgo quirúrgico, el implante transcatóter solo debe emplearse bajo autorización sanitaria, por consenso, con protocolo de investigación y recogida de datos. En pacientes que no presentan riesgo elevado y son candidatos a cirugía solo debería emplearse TAVI en el contexto de la investigación clínica. Además se sugiere que la selección de pacientes debe ser realizada por un equipo multidisciplinar encargado de determinar el nivel de riesgo y la técnica debe ser practicada por un equipo con experiencia en este tipo de intervenciones (42).

### **Estudios primarios sobre implante transcatóter**

De los 25 estudios recuperados, 5 emplearon las dos prótesis valvulares disponibles en el mercado, Edwards SAPIEN y CoreValve (43-47), aunque solo uno de ellos realizó un análisis estadístico de los resultados (47). Dos estudios implantaron solo la prótesis CoreValve (48, 49).

#### 4.4.1 Éxito de implante

En la literatura revisada se han encontrado diferentes definiciones de éxito en la implante. Algunos estudios la consideran cuando la prótesis (*stent*) está colocada de 1/3 a 1/2 por encima del nivel del anillo aórtico, que la válvula funcione tras el implante y no se produzca el fallecimiento durante la misma (48, 51). Ussia y cols (49) puntualiza que los casos de éxitus no se produzcan en las primeras 48 horas tras la intervención. Otro estudio añade a lo anterior que no se requiera conversión a cirugía convencional (53). Buellesfeld y cols (43) definió esta variable como el acceso/retirada del catéter con éxito, colocación de la prótesis valvular (1 solo dispositivo) en posición adecuada, consiguiendo un gradiente medio < 20 mmHg y ausencia de regurgitación aórtica moderada/grave. Otra serie añade que el paciente se derive a una unidad de cuidados intensivos (UCI) (45).

Tres series de casos (46, 56, 59) emplearon la definición de éxito de implante elaborada por la Valve Academic Research Consortium (VARC) (66), muy similar a la de Buellesfeld y cols. En esta se recoge el correcto acceso/retirada del catéter (*delivery system*), colocación de la prótesis valvular en la localización anatómica adecuada, funcionamiento hemodinámico óptimo (AVA > 1,2 cm<sup>2</sup>, gradiente medio < 20 mmHg y ausencia de regurgitación aórtica moderada/grave) e implante de un solo dispositivo.

Gurvitch y cols (52) definieron como éxito de implante una colocación de la bioprótesis en posición aórtica correcta, con funcionamiento adecuado y sin embolización. Por otro lado, consideraron éxito del procedimiento, una correcta implante sin éxitus durante la intervención.

Algunos trabajos que recogieron esta variable no incluyeron una definición de la misma (47, 55, 65). En 7 series de casos (44, 57, 58, 60, 64, 67, 68), un estudio comparativo (54) y los 4 ECAs publicados en el estudio PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) (50, 61-63) no incluyeron la definición de éxito de implante pues no recogieron esta variable.

A pesar de las diferentes definiciones se encontraron valores de éxito de implante muy similares en los diferentes estudios revisados. En la vía TF fue superior al 90% (90-98%) (43, 45-53) y de 92-99% en la vía TA (45, 46, 51-53, 55, 56, 65). En dos series que emplearon la vía TF solo utilizaron el modelo CoreValve (48, 49).



Gurvitch y cols (59) objetivaron una tasa de éxito del 80% tanto para vía TF como TA. En otro estudio en el que emplearon ambas vías, encontraron un éxito ligeramente superior en los pacientes intervenidos por vía TA en comparación con TF (98,4% vs. 97,1%), aunque esta diferencia no fue analizada estadísticamente y mostraron resultados agrupados de ambos modelos, Edwards SAPIEN o CoreValve) (45).

Buellesfeld y cols (43) no encontró diferencias en la tasa de éxito entre los pacientes que necesitaron marcapasos (pre-TAVI o post-TAVI) y los que no. En este estudio emplearon las prótesis Edwards SAPIEN y la CoreValve, pero no realizaron un análisis de los resultados en función del tipo.

Gilard y cols (46) en el registro TAVI FRANCE 2, encontraron resultados similares en pacientes en los que se implantó la prótesis CoreValve o Edwards SAPIEN (97%), aunque desconocemos si existe significación estadística. En el registro TAVI Reino Unido elaborado por Moat y cols (47) no se objetivó diferencia en la tasa de éxito de implante independientemente de la prótesis empleada.

### **Principales causas de fracaso del implante transcáteter**

Parte de los estudios revisados registraron las causas de fracaso. Cuando se emplea la vía de acceso TF las causas de fracaso se producen fundamentalmente por embolización de la prótesis (43, 51, 52), dificultades de colocación (43, 52, 53, 56), funcionamiento incorrecto (43), regurgitación aórtica >2 (53), imposibilidad acceso ilíaco/femoral (45, 50, 51, 61), imposibilidad de atravesar la válvula nativa (51) y diámetro del anillo aórtico demasiado grande (50, 61). Las principales causas de fracaso en la vía TA fueron: embolización valvular (51, 52, 55, 56), rotura del anillo aórtico (65), colocación incorrecta (53, 55), imposibilidad de atravesar la válvula nativa (51) y regurgitación aórtica >2 (53, 55).

#### 4.4.2 Resultados hemodinámicos

### **Área valvular aórtica (AVA)**

Según la literatura revisada los pacientes sometidos a recambio valvular por vía transcáteter (TF o TA) y cirugía convencional mostraron un aumento del AVA, alcanzando valores medios  $\geq 1,5$  cm<sup>2</sup> tras la intervención y se mantiene constante durante el seguimiento (43, 51, 61) (tabla 5). Smith y cols (61) compararon TAVI frente CC, encontrando valores significativamente

superiores del AVA en la cohorte transcatóter, excepto en el seguimiento a 2 años (p: 0,16) (62).

Los pacientes sometidos a TMC no experimentaron la mejoría registrada en los que se realiza recambio valvular (50).

Bullesfeld y cols (43) objetivaron que los pacientes que no precisaron marcapasos alcanzaron un AVA similar ( $\geq 1,5 \text{ cm}^2$ ) a aquellos que hizo falta su implantación (pre-TAVI y post-TAVI). No analizaron los resultados en función de la prótesis valvular empleada, Edwards SAPIEN o CoreValve.

### **Gradiente aórtico medio**

Los pacientes sometidos a recambio valvular (TAVI o CC) experimentaron un descenso del gradiente medio  $\geq 35 \text{ mmHg}$  a los 30 días o 6 meses y 1 año, y este se situó en torno a 8-13 mmHg (43, 49, 61, 64). Los pacientes incluidos en el estudio de Piazza y cols (48) que fueron intervenidos por vía TF empleando la prótesis CoreValve alcanzaron valores inferiores ( $3,2 \pm 5,2 \text{ mmHg}$ ). En el estudio de Ussia y cols (49) emplearon la prótesis CoreValve, mientras que en el de Bullesfeld y cols (43) utilizaron ambos, modelos, CoreValve y Edwards SAPIEN, aunque no analizaron los resultados por separado.

En un estudio se comentan diferencias significativas entre TAVI y CC a 30 días y un año de seguimiento (p: 0,04 y p: 0,008 respectivamente), pero esta no se mantuvo a los 2 años (p: 0,16) (61).

Buellesfeld y cols (43) no observaron asociación entre el implante de marcapasos y el gradiente aórtico medio alcanzado, que se situó en valores similares a otros estudios. Tampoco se encontró relación entre las intervenciones cardíacas previas y el gradiente obtenido posterior a TAVI (64).

### **Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)**

Los pacientes intervenidos por vía TF y TA experimentaron un incremento del 7,5% en la FEVI, alcanzando un valor medio de 56%, a los 30 días o 6 meses y se mantiene invariable al año de seguimiento (50, 61). En el estudio realizado por Ussia y cols (49) la FEVI post-TAVI por vía TF se mantuvo en valores similares preintervención, aunque debe tenerse en cuenta que fue realizado en solo 30 pacientes (se implantó la prótesis CoreValve). D'Onofrio y cols (64) tampoco encontraron cambios en los pacientes intervenidos por vía TA (50, 61).

**Tabla 5. Resultados hemodinámicos según la vía de implantación**

Parámetros hemodinámicos	Vía de implantación		
	Transfemorales	Transapical	Convencional <sup>2</sup>
Área valvular aórtica (AVA) (cm <sup>2</sup> )	Leon y cols (50): 0,6±0,2 (previa), 1,5±0,4 (30 días) y 1,6±0,5 (1 año). Smith y cols (61) <sup>1</sup> : 0,7±0,2 (previa), 1,7±0,5 (30 días y 6 meses) y 1,6±0,5 (1 año) <sup>1</sup> . Rodés-Cabau y cols (51) <sup>3</sup> : 0,63±0,17 (pre-TAVI) y 1,5±0,4 (post-TAVI). Bullesfeld y cols (43) (post-TAVI): 1,7±0,4 (no marcapasos), 1,6±0,3 y 1,7±0,5 (marcapasos pre y post-TAVI).		Leon y cols (50): 0,6±0,2 (previa), 0,8±0,2 (30 días) y 0,7±0,3 (1 año). Smith y cols (61): 0,6±0,2 (previa) 1,5±0,4 (30 días y 6 meses) y 1,4±0,5 (1 año).
Gradiente aórtico medio (mmHg)	Leon y cols (50): 44,7±15 (previo), 11±7 (30 días) y 13±11 (1 año). Smith y cols (61) <sup>1</sup> : 42,7±14 (previo), 9,9±4,8 (30 días), 10 (6 meses y 1 año). Rodés-Cabau y cols (51) <sup>3</sup> : 46±16 (pre-TAVI) y 10±4 (post-TAVI). Ussia y cols (49): 58±17 (pre-TAVI) y 9±4 (post-TAVI). Buellesfeld y cols (43) (post-TAVI): 8±4 (no marcapasos), 7±4 y 8,9±3,8 (marcapasos pre y post-TAVI). Piazza y cols (48): 49±13,9 (previo) a 3±5 (post-TAVI).	D'Onofrio y cols (64): -intervención previa TAVI: 44,9±16 (previo) y 10,7±5 (1 año) -no intervención previa TAVI: 52,7±15 (previo) y 10±3,9 (1 año).	Leon y cols (50): 43±15 (pre), 33±12,6 (30 días) y 44,3±16 (1 año). Smith y cols (61): 43±14 (previo), 10,8±5 (30 días y 6 meses) y 11±5 (1 año).
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) (%)	Leon y cols (50): 53,9±13 (previa), 57,9±10 (30 días) y 57±10,6 (1 año). Smith y cols (61) <sup>1</sup> : 52,6±13 (previa), 55±11 (30 días), 56±10,8 (6 meses y 1 año). Ussia y cols (49): 52±9 (pre-TAVI) y 51±6 (post-TAVI).	D'Onofrio y cols (64): -intervención previa TAVI: 49±12 (previo) y 51±9,7 (1 año) -no intervención previa TAVI: 54±12,7 (previo) y 54±10 (1 año).	Leon y cols (50): 51±14,3 % (previa), 51,7±13,9% (30 días) y 56,9±10% (1 año). Smith y cols (61): 53,6±12 (previa), 56±11 (30 días), 57±10 (6 meses y 1 año).

<sup>1</sup>En Smith y cols los resultados de la cohorte TAVI incluye la vía de acceso TF y TA.

<sup>2</sup>En Leon y cols se refiere a TMC (83% valvuloplastia con balón) y en estudio de Smith y cols a CC.

<sup>3</sup>Rodés-Cabau y cols mostraron resultados hemodinámicos (AVA y gradiente aórtico medio) de TAVI (TF +TA).

#### 4.4.3 Resultados clínicos

Los pacientes sometidos a recambio valvular por vía transcatóter (TF o TA) o cirugía convencional experimentaron una mejoría de un grado en la clase funcional NYHA (New York Heart Association) tras la intervención, situándose en una clase ≤ II en la mayoría de los casos. No se observó esta mejora con TMC (tabla 6).

D'Onofrio y cols (56) encontraron una reducción significativa ( $p < 0,001$ ) de la clase funcional NYHA en pacientes sometidos a recambio valvular por vía TA durante el seguimiento medio de  $9,2 \pm 6,5$  meses (16% de pacientes con clase  $\geq$  III) respecto a valores preintervención (83,1% de pacientes con clase  $\geq$  III).

Otra serie en la que se implantó la prótesis CoreValve por vía TF también se registró una mejoría de clase funcional al alta hospitalaria que se mantenía a los 5 meses de seguimiento. Aunque esta serie presentó un reducido tamaño muestral (30 pacientes) (49).

Se observó una mejor clase funcional en pacientes sometidos a implante TF en comparación al grupo sometido a TMC (83% valvuloplastia con balón) a los 30 días, 6 meses y 1 año ( $p < 0,001$ ). Al año de seguimiento, el 74,8% de los pacientes intervenidos por vía TF presentaron clase  $\leq$  II frente al 42% en el grupo de TMC ( $p < 0,001$ ) (50). En otro estudio donde compararon TAVI frente a la CC observaron que los pacientes intervenidos por vía transcáteter presentaron una clase funcional mejor que los sometidos a cirugía a los 30 días ( $p < 0,001$ ), mientras que a los 6 y 12 meses de seguimiento desaparecen estas diferencias (61). A los 2 años tampoco se observaron diferencias entre ambas cohortes (62).

**Tabla 6. Resultados clínicos según la vía de implantación**

Clase funcional NYHA (New York Heart Association)	Vía de implantación		
	Transfemoral	Transapical	Convencional
Alta (clase media $\pm$ DS)	2,1 $\pm$ 0,6	No recogido	No recogido
5 meses (clase media $\pm$ DS)	1,8 $\pm$ 0,5	No recogido	No recogido
1 año (% pacientes con clase $\leq$ II)	78,4% (Pacientes inoperables <sup>1</sup> : 74,8%)	69-84%	TMC <sup>3</sup> : 42%
2 años (% pacientes con clase $\leq$ II)	inoperables: 83,2% TAVI <sup>2</sup> : 83,9%	No recogido	CC <sup>3</sup> : 85,2% TMC: 42,5%

<sup>1</sup>Pacientes inoperables incluye aquellos no candidatos a cirugía con comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días o estado clínico grave irreversible  $\geq$ 50% intervenidos por vía TF en el ECA de Leon y cols (50)

<sup>2</sup>TAVI incluye pacientes candidatos para cirugía convencional pero con alto riesgo quirúrgico (STS  $\geq$  10% o comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días  $\geq$  15% intervenidos por vía TF y TA en el ECA de Smith y cols (61).

<sup>3</sup>CC: cirugía convencional, TMC: tratamiento médico convencional (83% valvuloplastia con balón).

#### 4.4.4 Tasa de mortalidad

Según los estudios revisados la mortalidad asociada a TAVI parece ser similar en ambas vías de acceso. Para el implante TF se situó alrededor del 1,5-1,8% (48, 51) y en torno al 1-1,7% para la vía TA (51). En el estudio de Piazza y cols (48) se empleó la prótesis CoreValve.

No fue realizado un análisis estadístico para valorar la significación estadística de las diferencias encontradas entre la tasa mortalidad intraoperatoria en pacientes sometidos a TAVI (vía TF y TA) (3 casos) y los intervenidos mediante CC (1 caso) (61).

A 30 días la frecuencia de éxitus fue variable tanto por vía TF (5%-9,5%) (48, 51, 53, 59), como por TA (4-13%) (51, 53, 57, 59, 65, 67). La mortalidad por causa cardiovascular se situó en torno al 5-5,9% en TF (48, 59), y del 6,7-11% en TA (56, 59). En el estudio de Piazza y cols (48) se empleó la prótesis CoreValve. Ussia y cols (49) no registró ningún caso de mortalidad hospitalaria, aunque debe tenerse en cuenta el reducido tamaño muestral del estudio (30 pacientes); tampoco presentó ningún caso a 5 meses (se implantó la prótesis CoreValve por vía TF).

Schymik y cols (45) no encontraron diferencias significativas en la mortalidad a 30 días y a 1 año entre pacientes intervenidos por vía TF o TA. En este estudio se implantaron prótesis Edwards SAPIEN y CoreValve pero no realizaron un análisis estratificado según el tipo de válvula. En el registro TAVI FRANCE 2 describieron una la mortalidad a 30 días, 6 meses y 1 año mayor en pacientes sometidos a recambio valvular por vía TA en comparación con TF, sin embargo no se observaron diferencias en la mortalidad por causa cardiovascular (46).

En el registro francés al analizar la mortalidad por todas las causas y por causa cardiovascular en función de la prótesis empleada, parece no haber diferencias entre pacientes con el modelo CoreValve o Edwards SAPIEN, aunque no se realizó análisis estadístico (46). En el registro realizado en Reino Unido no se encontraron diferencias significativas entre ambas prótesis en la mortalidad a 30 días, 1 y 2 años de seguimiento (47).

Los pacientes intervenidos por vía TF presentaron una mortalidad a 30 días, 1 y 2 años menor que los tratados con TMC ( $p < 0,001$ ). Esta diferencia se mantiene por causa cardiovascular (50, 63). No se observaron diferencias significativas entre la cohorte intervenida por vía transcatóter y mediante CC a 30 días, 1 y 2 años de seguimiento. Tampoco se encontraron diferencias

en la mortalidad cuando se analizó un origen cardiovascular (61, 62). Amonn y cols (58) tampoco observaron diferencias, en los intervalos de tiempo evaluados, entre una cohorte intervenida por vía TA y otra mediante CC.

Algunas de las series revisadas realizaron un análisis por subgrupos empleando variables como la presencia de complicaciones vasculares, implantación de marcapasos e intervención cardíaca previa a TAVI. En cuanto a las complicaciones vasculares, se encontraron diferencias significativas en la mortalidad a 30 días en pacientes intervenidos por vía TA (50% vs. 9% con y sin complicaciones, con una  $p < 0,001$ ), pero no por vía TF (12% vs. 5%) (53). Sin embargo no se observaron diferencias en los subgrupos estratificados por implante de marcapasos (43, 67) o intervención cardíaca previa (64).

Schymik y cols (45) observaron diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) entre pacientes con EuroSCORE  $\geq 15\%$  o  $< 15\%$  tanto a 30 días (9,1% vs. 0,9%) como 1 año de seguimiento (23,5% vs. 7,1%). Makkar y cols (63) realizaron un análisis estratificado en función del valor alcanzado en la escala STS ( $< 5\%$ , 5-14% y  $\geq 15\%$ ); solo en la cohorte con STS: 5-14% se encontró una menor mortalidad en la cohorte TF vs. cohorte TMC.

### **Predictores de mortalidad**

Algunos de los estudios revisados realizaron un análisis multivariante (regresión logística) con el objetivo de determinar los principales factores de riesgo de mortalidad en TAVI.

Un incremento de 10 puntos en el logistic EuroSCORE está asociado con una mayor tasa de éxitos a 30 días (45), 1 (45, 60) y 2 años (55) de seguimiento. Gilard y cols (46) también encontraron asociación entre la tasa de éxitos a 1 año e incrementos del 1% en EuroSCORE. Los pacientes con valores de EuroSCORE  $> 20\%$  (56) y  $\geq 30\%$  (57) también presentaron una mayor mortalidad a 30 días. La presencia de comorbilidades como la insuficiencia renal (55, 57, 60), la enfermedad hepática (55, 60), EPOC (51), hipertensión pulmonar (51) o la estenosis carótida  $> 50\%$  (60) parecen estar asociadas con una mortalidad más elevada.

Las complicaciones intraoperatorias (56) y la necesidad de soporte hemodinámico resultaron ser un predictor de mortalidad a 30 días, mientras que la regurgitación aórtica paravalvular (leve/moderada/grave vs. ninguna) (62) y la sepsis post-TAVI (51) lo fueron a largo plazo.

**Tabla 7. Tasa de mortalidad en función de la vía de implantación**

Mortalidad (% éxitus)	Vía de implantación			
	TAVI <sup>1</sup>	Transfemorales	Transapical	Convencional
Procedimiento	0,9%	1,5-1,8% (inoperables <sup>2</sup> : 1,1%, ≤24 horas)	1-1,7%	CC <sup>3</sup> : 0,3%
30 días	3,4% (3,2% cardiovasc.)	5-9,5% (inoperables: 5%) Cardiovasc.: 5-5,9% (inoperables: 4,5%)	4-13% Cardiovasc.: 6,7-11%	CC: 6,5% (3% cardiovasc.) TMC <sup>3</sup> : 2,8% (1,7% cardiovasc.)
3 meses	No recogido	No recogido	7,8%	7,5%
6 meses	No recogido	17,2% Cardiovasc.: 10,5%	15,7-22% Cardiovasc.: 15,7%	11,8%
1 año	24% (14% cardiovasc.)	18-21,7% (inoperables: 30,7%) Cardiovasc.: 12,7% (inoperables: 19,6%)	8-32,3% Cardiovasc.: 19,8%	CC: 17-26,8% (13% cardiovasc.) TMC: 49,7% (41,9% cardiovasc.)
2 años	33,9% (21% cardiovasc.)	22,5% (inoperables: 43%) Cardiovasc. inoperables: 31%	No recogido	CC: 35% (20% cardiovasc.) TMC: 68% (62% cardiovasc.)
4 años	No recogido	25,5% (46 meses)	No recogido	No recogido

<sup>1</sup>TAVI incluye pacientes candidatos para cirugía convencional pero con alto riesgo quirúrgico (STS≥10% o comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días≥15% intervenidos por vía TF y TA en el ECA de Smith y cols (61).

<sup>2</sup>Pacientes inoperables incluye aquellos no candidatos a cirugía con comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días o estado clínico grave irreversible ≥50% intervenidos por vía TF en el ECA de Leon y cols (50)

<sup>3</sup>CC: cirugía convencional, TMC: tratamiento médico convencional (83% valvuloplastia con balón).

#### 4.4.5 Tasa de supervivencia

Los pacientes intervenidos mediante TAVI-TA presentaron una tasa del 89-95% a los 30 días (55, 65). A los 6 meses se situó en el 86-87% (65, 68). A 1 y 2 años de seguimiento alcanzó un 72-83% (51, 55, 60, 64, 65, 68) y 64-75% (51, 55, 64, 65, 68) respectivamente. Por vía TF la supervivencia a 1 año fue del 75-81% (47, 51, 60) y del 65-73% (47, 51) a los 2 años.

Dos series realizaron un análisis por subgrupos cuando se producía shock cardiogénico o complicaciones intraoperatorias en pacientes sometidos a TAVI-TA (56, 64, 67, 68). D'Ancona y cols encontraron una mayor supervivencia a 6, 12 y 24 meses en aquellos casos que no sufrieron shock

(68) y en el estudio de D'Onofrio y cols la supervivencia a 18 meses fue mayor cuando no presentaron complicaciones (56).

Dos registros realizados por el mismo grupo (SOURCE) observaron una menor supervivencia a 30 días en los pacientes con complicaciones vasculares mayores intervenidos por vía TA ( $p < 0,001$ ) (53), mientras que al año los con complicaciones vasculares (independientemente del acceso empleado) presentaron una menor supervivencia que aquellos que no las sufrían ( $p < 0,05$ ) (60).

Thomas y cols (60) realizaron un análisis estratificado de la supervivencia a 1 año según puntuación del EuroSCORE. En pacientes intervenidos por vía TA, se encontraron diferencias significativas entre EuroSCORE  $\geq 40\%$  vs.  $< 20\%$  ( $p: 0,001$ ) y vs. 20-40% ( $p: 0,01$ ). En el acceso TF solo se observaron diferencias entre EuroSCORE: 20-40% vs.  $\geq 40\%$  ( $p: 0,04$ ). Unbehaun y cols (65) también encontraron una supervivencia menor en pacientes con mayor EuroSCORE ( $> 50\%$  vs. 30-50% [ $p: 0,014$ ] y vs.  $< 30\%$  [ $p: 0,001$ ]).

Holzhey y cols (54) no objetivaron diferencias en la supervivencia a 1 (70% vs. 78%) y 3 años de seguimiento (53% vs. 66,7%) entre pacientes intervenidos por vía TA frente CC.

**Tabla 8. Tasa de supervivencia en función de la vía de implantación**

Tasa supervivencia (%)	Vía de implantación		
	Transfemorales	Transapical	Convencional
30 días	No recogido	88,7-95%	No recogido
6 meses	No recogido	87% (Shock cardiogénico*: 46%)	No recogido
1 año	75-81%	70-83,6% (Shock: 46%)	78-82,7%
2 años	65-73%	64-75% (Shock: 46%)	64%
3 años	No recogido	53%	67%

\*Pacientes intervenidos por vía TA que presentan shock cardiogénico post-TAVI.

#### 4.4.6 Calidad de vida

En la revisión sistemática fueron localizados dos estudios que evaluaban la calidad de vida en 30 pacientes en un caso (49) y en 144 en otro (58).



Para su determinación emplearon el cuestionario de calidad de vida Short Form Health Survey, versión 12v2.0 (SF-12v2.0) en un caso (49) y el SF-36 en otro (58). Las preguntas se encuentran agrupadas en dos componentes, uno físico (*physical component summary*, PCS) y otro mental (*mental component summary*, MCS).

Ussia y cols (49) observaron una mejoría significativa ( $p < 0,001$ ) a los 5 meses de seguimiento en pacientes intervenidos por vía TF en la puntuación de 8 ítems del componente físico y mental del cuestionario.

El otro estudio comparó la calidad de vida de pacientes sometidos a recambio valvular por vía TA frente a CC tras un seguimiento medio de  $15 \pm 10$  meses. Solo encontraron diferencias significativas en el dominio salud general del cuestionario SF-36 ( $52 \pm 17$  en TA vs.  $64 \pm 17$  en CC,  $p: 0,005$ ). No se observaron diferencias en el grado de independencia y autonomía entre ambos grupos. Incrementos de 1 punto en la escala STS reduce en 2 puntos la dimensión rol físico del SF-36 ( $p: 0,007$ ) (58).

## 4.5 Impacto de la curva de aprendizaje

Dos de los estudios revisados evaluaron la influencia de la curva de aprendizaje sobre variables de seguridad y efectividad en pacientes sometidos a TAVI (57).

Wendler y cols (57) no encontraron diferencias en complicaciones perioperatorias como tasa de malposición, migración/embolización valvular y obstrucciones coronarias, insuficiencia renal, hemorragia grave, complicaciones vasculares graves, etc. Se observó una menor tasa de conversión a CC en la cohorte 2 (febrero a diciembre 2009) respecto a la cohorte 1 (enero 2008 a enero 2009) (1,5% vs. 3,7%;  $p < 0,05$ ). El porcentaje de pacientes con un grado de regurgitación aórtica  $> 2+$  fue mayor en la cohorte 2 (4,5% vs. 2,1%;  $p < 0,05$ ).

Gurvitch y cols (52) observaron un mayor porcentaje de éxito del procedimiento en los últimos 135 pacientes respecto a los primeros 135 intervenidos por vía TF (89,3% vs. 98,8%;  $p: 0,01$ ). No se encontraron diferencias en la cohorte TA. El porcentaje de insuficiencia valvular fue mayor en los primeros 135 pacientes respecto a los 135 últimos en la cohorte TF (7,1% vs. 0%;  $p: 0,01$ ). La mortalidad hospitalaria y a 30 días no resultó afectada por la curva de aprendizaje.

## 4.6 Coste-efectividad

Aunque determinar el coste-efectividad del implante transcáteter no fue un objetivo del presente informe, a continuación se recogen los estudios de evaluación económica recuperados en la búsqueda bibliográfica elaborada para evaluar la eficacia/efectividad de TAVI (no se diseñó una estrategia de búsqueda específica de coste-efectividad).

La UETS-Agencia Laín Entralgo comparó el implante transcáteter por vía transfemoral y transapical frente al tratamiento médico estándar. Para ello se elaboró un modelo probabilístico de Markov sobre una población de 82 pacientes con EA grave sintomática y alto riesgo quirúrgico no candidatos a cirugía de reemplazo valvular, y un horizonte analítico de 5 años. Los datos de efectividad (calidad de vida, mortalidad, complicaciones, etc) fueron tomados de los casos intervenidos en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid). Los datos de costes fueron obtenidos de la contabilidad analítica y departamento de suministros de dicho centro y otras fuentes como estudios publicados, tarifas oficiales, etc. Finalmente obtuvieron una razón de coste-efectividad incremental (RCEI), como el incremento de costes y el incremento en resultados de salud que se produce entre la alternativa de implante transcáteter y tratamiento médico de 22 123 euros por año de vida ganado y 27 279 € por AVAC (año de vida ajustado por calidad de vida) (26).

Además se realizó un análisis de sensibilidad univariante para determinar cuáles de los parámetros incluidos en el modelo influían en el RCEI. Se observó que el RR (riesgo relativo) de mortalidad prótesis vs. tratamiento médico (fijado en 0,5 en el modelo) descendió hasta el 20 727 euros/AVAC cuando el RR: 0,25 y alcanzó los 47 478€/AVAC para un RR: 0,75. Un incremento en la calidad de vida superior al 20% sitúa el RCEI en 19 407€/AVAC, pero si era inferior al 20%, el RCEI alcanza los 41 576€/AVAC. Si el coste del procedimiento se sitúa en torno a los 30 000€ se conseguiría un RCEI de 20 357 €/AVAC; mientras que si se eleva hasta los 45 000€, el RCEI se situaría en los 37 000 €/AVAC. También influye de manera importante en el RCEI, variaciones en la tasa y/o tipo de complicaciones (26).

En el estudio realizado por la KCE (Belgian Health Care Knowledge Centre) compararon el implante transcáteter frente a cirugía convencional (pacientes de alto riesgo quirúrgico candidatos para cirugía: STS  $\geq$ 10% o comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días  $\geq$ 15%) y tratamiento conservador (pacientes inoperables: no candidatos a cirugía con comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días o estado clínico grave irreversible  $\geq$ 50%). Elaboraron un modelo de Markov sobre

una población hipotética de 1000 pacientes con EA grave sintomática con alto riesgo quirúrgico. Los datos de efectividad fueron tomados del ensayo PARTNER, cohorte A (pacientes de alto riesgo) y cohorte B (pacientes inoperables) y los costes de registros de implante transcatóter realizados en Bélgica. El RCEI del implante transcatóter en la cohorte A fue de 749 416€/AVAC. Si el coste de la intervención transcatóter se reducía a 10 000 euros, se observó un descenso del RCEI (455 461€/AVAC). Este fue mayor si la calidad de vida aumenta en 0,1 (204 913€/AVAC) o si se combinan los dos parámetros anteriores (124 632€/AVAC). En la cohorte B, el RCEI alcanzó los 37 432€/AVAC. Este valor aumentó hasta los 40 355€/AVAC en función de los eventos incluidos en el modelo (reingresos, ictus, ataque isquémico transitorio, reintervenciones cardíacas, etc). Para el grupo de pacientes inoperables (cohorte B) el RCEI es mayor para un horizonte analítico de 3 años (71 573€/AVAC) que para un horizonte que abarque la vida del paciente (37 432€/AVAC). Si se reduce el coste de la intervención hasta 10 000 euros, se alcanzaría un RCEI de 29 117 €/AVAC. El descenso no resultaría tan marcado si se introduce en el modelo la mortalidad a 30 días (35 618€/AVAC) (28).

Doble y cols (69) elaboraron un estudio de coste-efectividad del TAVI frente a TMC y CC en pacientes con EA grave sintomática para informar a gestores sanitarios en Canadá, encontrando resultados similares al informe elaborado por la KCE. Con este objetivo diseñaron un modelo económico compuesto por un árbol de decisiones para estados de salud a corto plazo (30 días) y un modelo de Markov para estados de salud a largo plazo con un horizonte analítico de 20 años (ciclos anuales). Los estados de salud y probabilidades de transición fueron recogidos de los ECAs PARTNER (cohorte A y B) y otros estudios relevantes sobre TAVI, CC y TMC. Los datos sobre costes (asociados al procedimiento, complicaciones, prescripción, reingresos, etc) fueron obtenidos de bases administrativas (Ontario Case Costing Initiative, OCCI). En pacientes inoperables, el coste de TAVI-TF fue de 88 991\$ (dólares canadienses 2010) ≈69 240€ (euros 2012) frente a los 57 963\$ ≈45 099€ de la TMC. La RCEI ajustado por AVAC de TAVI-TF se situó en los 51 324\$/AVAC ≈39 933€/AVAC. En pacientes con alto riesgo quirúrgico, el coste de TAVI (TF y TA) fue de 85 755\$ ≈66 723€ frente a los 74 602\$ ≈58 045€ de la CC. Sin embargo en este caso el empleo de TAVI es menos coste-efectivo que la CC (produce 0,102 AVAC menos a un coste mayor). Mediante el análisis de sensibilidad se observó que la eliminación de complicaciones a largo plazo en el modelo reduce la razón de coste-efectividad incremental (RCEI) de TAVI (incremento el coste-efectividad).

Un grupo de investigación belga también evaluó el coste-efectividad de TAVI frente a cirugía o tratamiento médico (valvuloplastia). La información clínica necesaria para definir los estados de salud y las probabilidades de transición entre estos se extrajo de los ECAs PARTNER (cohorte A y B). El análisis económico se realizó mediante un modelo de Markov en una población hipotética de 1000 pacientes candidatos a TAVI. El horizonte analítico fue de 1 año en los casos de alto riesgo (cohorte A), mientras que en pacientes inoperables (cohorte B) los datos de supervivencia a 1 año fueron extrapolados hasta el final de la vida. Se emplearon ciclos mensuales con 4 estados de salud (éxito, hospitalización, evento adverso y no evento adverso). Los costes de TAVI fueron obtenidos de un registro realizado en Bélgica en 183 pacientes (2006-2010), para cirugía convencional se consultaron bases de datos hospitalarias y para el TMC se computaron los honorarios profesionales. En cuanto a los costes derivados de reingresos, ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), etc. se extrajeron de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) del sistema sanitario belga. En pacientes de alto riesgo candidatos a cirugía, TAVI en comparación con CC, induce un incremento en AVAC (0,03) y en el coste (20 397€). El RCEI del implante transcáteter en este grupo de pacientes alcanzó los 750 000€/AVAC. En pacientes inoperables el recambio transcáteter obtuvo un RCEI de 44 900€/AVAC (incremento de costes de 33 200€ y una ganancia de AVAC de 0,74) (27).

Otro estudio de coste-efectividad de TAVI frente TMC en pacientes con EA grave sintomática inoperables fue realizado con el objetivo de informar sobre los costes y beneficios asociados a ambas técnicas al National Health Service (NHS) de Reino Unido. El análisis fue basado en modelos de Markov, uno a corto plazo con un horizonte analítico de 30 días (ciclos de 1 día) compuesto por 5 estados de salud relacionados con el lugar donde se presta la asistencia (estancia en UCI, estancia hospitalaria, domicilio y rehabilitación posthospitalaria) y otro a largo plazo con un horizonte a 10 años (ciclos 1 mes) compuesto por 3 estados de salud (atención domiciliaria, reintervención y muerte). La información clínica necesaria para definir los estados de salud y las probabilidades de transición fueron extraídas del ECA PARTNER cohorte B. En cuanto a los costes asociados a fármacos se obtuvieron de bases de datos del NHS publicadas, como el British National Formulary y otras, mientras que los costes derivados de TAVI, incluyendo los dispositivos, se recogieron de un estudio publicado recientemente. El coste medio de TAVI se fijó en 30 200£ (libras británica 2011) ≈39 119 € en octubre 2012, mientras que el coste asociado a TMC se situó en 5000£ ≈6145€. Sin embargo, en pacientes intervenidos por vía transcáteter se consigue una ganancia de 1,56 AVACs respecto del TMC. La razón de coste incremental

de TAVI fue de 16 200€/AVAC  $\approx$ 19 911€/AVAC. Los autores introdujeron en el modelo valores de parámetros procedentes de otros estudios sobre TAVI publicados, encontrándose resultados similares de coste-efectividad. El modelo también se mostró robusto cuando se introdujeron cambios en los costes asociados al implante transcatheter (70).

Reynolds y cols (30) llevaron a cabo un estudio de coste-efectividad de TAVI, en comparación con TMC, en pacientes con EA grave sintomática inoperables procedentes el ECA PARTNER cohorte B, aunque en este caso encontraron un RCEI superior. Este análisis fue realizado desde una perspectiva del sistema sanitario de los EUA (Medicare). El horizonte analítico empleado se extiende durante la supervivencia del paciente. El coste asociado al TMC fue obtenido de bases de datos de contabilidad y facturación hospitalaria, mientras que el del implante transcatheter fue determinado a partir del importe del dispositivo (precio prótesis Edward SAPIEN en EUA 30 000\$ (dólares americanos 2010)  $\approx$ 23 022€ (euros octubre 2012), al cual se añade el coste de consumibles empleados (catéter, balón de valvuloplastia, cierres vascular, etc). También se imputó la estancia hospitalaria (UCI, planta, IRA, fallecimiento) obtenidos a partir de la facturación del centro, reingresos (calculados a partir de Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) ajustado por gravedad del Medicare), honorarios de especialistas (realización del procedimiento, intervenciones cardiovasculares post-TAVI, consultas durante estancia hospitalaria, reingresos, etc), valoración en centros de rehabilitación, atención domiciliaria de personal de enfermería, etc. Los pacientes intervenidos por vía transcatheter presentaron un menor número de reingresos por causa cardiovascular y costes asociados a estos en comparación con aquellos tratados con TMC ( $p < 0,001$ ). Sin embargo, en TAVI el coste total por paciente ascendió a 43 664\$  $\approx$ 33 448€ y en TMC fue de 16 282\$  $\approx$ 12 472€. Finalmente se obtuvo un RCEI para TAVI de 61 889\$/AVAC  $\approx$ 47 402€/AVAC.

Gada y cols (29) elaboraron un estudio de coste-efectividad de TAVI frente a CC (modelo de Markov) en una población hipotética de 10 000 pacientes con EA grave sintomática de alto riesgo quirúrgico en los se simularon una serie de transiciones entre los 5 estados de salud posibles (insuficiencia cardíaca, complicaciones vasculares u otras, ictus y muerte) condicionados por los diferentes tratamientos a los que pueden someterse (TAVI, CC o TMC) con un horizonte analítico que alcanza hasta el final de la vida (ciclos anuales). Los datos sobre los estados de salud y sus probabilidades de transición fueron obtenidos a partir de los registros sobre TAVI publicados. Se consultaron bases de datos nacionales incluyendo grupos diagnósticos relacionados y Medicare para conocer los costes de las diferentes opciones terapéuticas. Se asume que los pacientes sometidos a TMC

presentan resultados clínicos similares y por lo tanto también costes. Además se estableció que los costes derivados de la implantación y hospitalización en el TAVI fueron similares a CC. El ratio de coste-efectividad de TAVI fue de 39 964\$/AVAC (dólares americanos 2011)  $\approx$ 30 517€/AVAC (euros octubre 2012) y de 39 280 \$/AVAC  $\approx$ 30 003 €/AVAC en cirugía convencional. A pesar de que el coste de TAVI fue mayor que CC (59 503\$  $\approx$ 45460€ y 56 339\$  $\approx$ 43 048€ respectivamente), el reemplazo transcatóter alcanzó una razón de coste incremental (RCEI) de 52 773\$/AVAC  $\approx$ 40 309€/AVAC. En el análisis de sensibilidad se observó que las tasas de mortalidad perioperatoria y anual asociadas TAVI o CC y en ictus a 1 año en TAVI, inducen una ganancia en AVAC en aquella opción terapéutica en la que se reducían dichas tasas.

# 5. Discusión

## 5.1 Discusión del método

### 5.1.1 Discusión de la estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda se elaboró específicamente para cada una de las bases de datos. Con el fin de recuperar todos los artículos de interés se emplearon tanto descriptores como términos de búsqueda libre, en caso de no existir los primeros. Además se elaboraron diferentes combinaciones de estos para posibilitar la recuperación de un número elevado de referencias.

Uno de los límites de la búsqueda fue el idioma, de modo que solo se recuperaron aquellos artículos publicados en inglés, castellano, francés, italiano y portugués. La fecha de publicación de los estudios también fue empleado como límite de búsqueda, por lo que solo se recuperaron los publicados a partir del 2008 (anterior informe de avalia-t (31)). Estos dos aspectos no parecen ser una limitación, ya que en la búsqueda manual de las referencias no se obtuvieron trabajos relevantes en otro idioma distinto o publicado con anterioridad al 2008.

### 5.1.2 Discusión de los criterios de inclusión y exclusión

En cuanto al tipo de publicación, se excluyeron editoriales, cartas al director y comunicaciones a congresos, por considerar que no proporcionan una información clínica relevante para valorar la seguridad y eficacia/efectividad del recambio valvular transcathéter en los dos primeros tipos de publicaciones, y no describir de forma detallada la metodología empleada para valorar la calidad del estudio en el último.

Asimismo, fueron excluidos estudios como las series de un solo caso y las revisiones narrativas por no aportar información clínica relevante al igual que las editoriales y las cartas al director.

En el presente documento se ha fijado el tamaño de muestra en 300 pacientes debido al gran aumento que ha experimentado la publicación de artículos donde se valora la seguridad (complicaciones, conversión a cirugía convencional, mortalidad perioperatoria, etc) y efectividad (éxito de implantación, supervivencia, mejoría de los síntomas, etc) del recambio

valvular aórtico por vía transcatóter en los últimos años. Revisados los estudios excluidos por este criterio no parece importante la pérdida de información, ya que se trata de series de casos que en su mayoría, no determinan variables diferentes a otras series revisadas con mayor tamaño muestral ni realizan un análisis por subgrupos y comorbilidades asociadas (aorta de porcelana, cardiopatía isquémica, enfermedad vascular periférica, etc), excepto una serie de 29 pacientes que valoran la seguridad y efectividad de la vía transapical en el tratamiento de EA grave asociada a aorta de porcelana (71). Sería de gran interés la realización de un análisis estratificado para estos subgrupos, con el objetivo de definir tanto los candidatos ideales como aquellos pacientes en los que estaría contraindicada esta técnica.

Se realizó una excepción con estudios que valoran la calidad de vida y el impacto de la curva de aprendizaje, debido a la escasez de los mismos. De hecho en la presente revisión sistemática solo fueron recuperados dos estudios cuyo principal objetivo fue determinar la calidad de vida y otros dos en los que se valoró la influencia de la curva de aprendizaje.

## 5.2 Discusión de la calidad de los estudios

La mayoría de estudios recuperados son series de casos que presentan el menor nivel de evidencia y grado de recomendación de la escala elaborada por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). La principal limitación de estos estudios es que no presentan grupo de comparación (terapia médica y/o cirugía convencional) lo que permite extraer conclusiones limitadas sobre la utilidad clínica del recambio valvular transcatóter frente a las opciones terapéuticas disponibles actualmente.

Se ha decidido incluir estos estudios puesto que proporcionan una aproximación a los resultados clínicos (complicaciones, mortalidad, supervivencia, calidad de vida, etc) que podrían obtenerse con el recambio transcatóter de prótesis valvular aórtica en pacientes con EA grave sintomática. El 56% de las series de casos que evalúan la seguridad y efectividad de TAVI presentan un tamaño de muestra superior a 500 pacientes y en el 44% se situó entre 300-400. Además 5 series reclutaron a más de 1000 pacientes y todas ellas fueron multicéntricas. Esto aporta una mayor consistencia a los resultados mostrados en estos estudios.

En cuanto a los ensayos clínicos aleatorizados recuperados, el PARTNER Study Cohort A (compara el recambio valvular transcatóter por vía TF y TA frente cirugía convencional) y Cohort B (compara el recambio transcatóter



por vía TF frente terapia convencional, 83% valvuloplastia con balón) con resultados a 30 días, uno y dos años presentan el mayor nivel de evidencia y grado de recomendación en la escala de la SIGN, ya que revisados ambos documentos no se observaron deficiencias metodológicas (sesgos).

Una calidad metodológica intermedia presentan los dos estudios comparativos que valoran TAVI-TA frente CC, aunque con alguna diferencia. En el trabajo realizado por Amonn y cols (58) los pacientes fueron asignados a vía TA o CC por un equipo multidisciplinar, es por tanto un estudio prospectivo mientras que Holzhey y cols (54) reclutan los pacientes del grupo control de una cohorte histórica, aunque lo hacen empleando un sistema de selección (*propensity score matching*) para conseguir grupos comparables por variables como edad, EuroSCORE, etc.

## 5.3 Discusión de los resultados

### 5.3.1 Discusión de resultados de seguridad

Se han considerado las complicaciones y la mortalidad hospitalaria y perioperatoria como variables que miden la seguridad de la técnica. Aunque debe tenerse en cuenta que la mayoría de estudios son series de casos, sin grupo de comparación, por lo que existe incertidumbre acerca de si los resultados mostrados están asociados o no a la técnica. Además los trabajos que comparan ambas vías de implantación deben tomarse con cautela ya que los subgrupos pueden no ser comparables. El grupo de pacientes intervenidos por vía TA está formado por sujetos no candidatos a la implantación transfemoral, que pueden suponer diferencias de comorbilidades, clase funcional NYHA, logistic EuroSCORE, etc.

Las principales complicaciones perioperatorias descritas fueron vasculares, ictus e implantación de marcapasos. También se registraron con menor frecuencia taponamiento cardíaco, hemorragia mayor, obstrucción coronaria, embolización valvular, alteraciones de la conducción e insuficiencia renal aguda.

En cuanto a la frecuencia de ictus, la literatura revisada muestra que los pacientes intervenidos por vía TF presentaron una tasa ligeramente superior a la vía TA.

Esto puede deberse a que el implante por vía transfemoral implica el paso del catéter (*delivery system*) por el arco aórtico, en ocasiones calcificado,

lo que incrementa el riesgo de ateroembolia. En base a esto algunos autores han propuesto por un lado el diagnóstico de ateromatosis aórtica previo a la intervención, de modo que los pacientes con mayor riesgo de sufrir lesiones neurológicas no serían candidatos para una abordaje transfemoral; por otro lado se recomienda realizar el paso a través del arco aórtico con cautela, empleando dispositivos de protección frente a embolias y catéteres de menor diámetro (18-19 F) que facilitan y reducen el número de maniobras necesarias para la colocación de la prótesis (72-74).

Sin embargo debe tenerse en cuenta que los ECAs recuperados solo mostraron diferencias significativas de ictus entre los pacientes intervenidos por vía TF y los sometidos a TMC.

En un estudio reciente de 159 pacientes intervenidos mediante cirugía convencional observaron una frecuencia de ictus del 4,4% (accidente isquémico transitorio o AIT: 2,5%) (75). Estos resultados fueron similares a los descritos en la implantación transapical, lo que hace más plausible la hipótesis de que el abordaje transfemoral implica un mayor riesgo de lesiones cerebrales isquémicas.

También se ha encontrado una gran variabilidad en la tasa de complicaciones vasculares en el recambio valvular transcáteter tanto por vía transfemoral como transapical. Esta puede deberse al empleo de diferentes definiciones, en la que se incluyen desde disección a nivel íleo-femoral hasta perforación aórtica.

Parece existir una mayor frecuencia de complicaciones vasculares en pacientes intervenidos por vía transfemoral frente vía transapical, tal y como se muestra en algunas de las series de casos revisadas (46, 52, 53, 59). Sin embargo no se encontraron diferencias entre ambas vías, cuando se analiza la frecuencia de disección aórtica (53).

La mayor frecuencia de complicaciones en el acceso vascular transfemoral puede explicarse por el manejo de catéteres (*delivery system*) semirrígidos, con un diámetro y longitud inadecuados para pacientes de edad avanzada que en la mayoría de los casos presentan una vasculatura periférica calcificada, tortuosa, con mucha arterioesclerosis y por lo tanto más propensa a que se pueda dañar. De hecho la mayoría de los artículos revisados indican como criterio de exclusión para el abordaje transfemoral la enfermedad vascular periférica.

El tipo de prótesis empleada puede influir en la frecuencia de complicaciones vasculares. El implante de la prótesis autoexpandible CoreValve requiere la utilización de un catéter 18-21 F, mientras que la Edwards SAPIEN emplea 22-24 F, lo que origina un mayor riesgo. Aunque los recientes avances tecnológicos permiten emplear sistemas de liberación con catéteres de 16-20 F con la prótesis Edwards SAPIEN XT. Esto podría contribuir a una reducción de las complicaciones vasculares asociadas a estas válvulas.

Según los ECAs publicados, los pacientes sometidos a recambio valvular por vía transcatóter presentan más complicaciones vasculares mayores en comparación con la TMC (valvuloplastia con balón) o cirugía convencional. En el ECA realizado por Smith y cols se encontró una tasa del 14% en vía TF y 4% en TA (vs. cirugía convencional  $p < 0,001$  y  $p: 0,46$  respectivamente).

Otra complicación registrada con frecuencia fue la necesidad de implante de marcapasos. Según la literatura revisada no queda claro si la vía de acceso influye en ello. Dos series de casos no encontraron diferencias a 30 días (52, 59), por el contrario en otras si a 30 días (51) y 1 año (46); en el estudio de Gilard y cols (46) se objetivaron tasas significativamente superiores en pacientes intervenidos por vía TA.

Algunos autores han asociado esta complicación al empleo de la prótesis CoreValve Revalving System. El diseño ovalado que presenta es similar al anillo aórtico e induce una mayor compresión de estructuras adyacentes y tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI), afectando al sistema de conducción; además una implantación baja (más allá de la cúspide no-coronaria), trastornos de la conducción preexistentes, etc. pueden ser factores que lo favorezcan (76). Este aspecto no pudo ser valorado dado que los estudios revisados no realizaron un análisis estratificado en función del tipo de prótesis empleada.

Otra complicación cuya evaluación ha suscitado un importante debate es la frecuencia y grado de regurgitación. Esta puede determinarse a través de la válvula (transvalvular) o en el perímetro (paravalvular). Esta última parece estar asociada con una selección del tamaño, colocación y/o expansión de la prótesis o una distribución no homogénea del calcio perivalvular en el momento del implante (77).

En un análisis estratificado por el tipo de regurgitación, Smith y cols (61) encontraron en la cohorte transcatóter una frecuencia de regurgitación

paravalvular moderada/grave a 30 días del 12% (65% leve), mientras que en la cohorte de cirugía convencional fue del 0,9% (74% no presentan) ( $p<0,001$ ). Al año de seguimiento fue del 6,8% en cohorte transcáteter y del 1,9% en cohorte de cirugía convencional. Leon y cols (50) observaron un 12% de casos en la cohorte transcáteter y ningún caso en la cohorte de tratamiento médico convencional (83% valvuloplastia con balón). Se obtuvieron valores similares al año de seguimiento.

En cuanto a la regurgitación transvalvular, el estudio de Smith y cols (61) parece apuntar a que se reduce al realizar recambio valvular, aunque no se ejecutó un análisis estadístico para conocer que abordaje, cirugía convencional o implantación transcáteter, resultaría más efectivo. En el grupo de pacientes tratados con valvuloplastia permanece invariable (50).

Los trabajos publicados apunta a que el recambio valvular transcáteter estaría asociado a un mayor riesgo de regurgitación paravalvular, sin embargo sería necesario realizar estudios a medio/largo plazo que determinen las implicaciones clínicas. En una publicación no se encontró relación entre la regurgitación leve y la clase funcional o la mortalidad a medio plazo (77). Leon y cols (50) indicaron que los pacientes intervenidos por vía transcáteter que presentaron regurgitación paravalvular leve permanecieron estables al año de seguimiento y no precisaron un tratamiento adicional por empeoramiento clínico. Tamburino y cols (78) encontraron que los casos moderados/severos presentaban una mortalidad a 30 días y 1 año de seguimiento casi 4 veces superior a aquellos con un grado de regurgitación paravalvular leve (RR: 3,78; IC95%: 1,57-9,10;  $p<0,003$ ).

En otras complicaciones perioperatorias descritas como el infarto de miocardio, hemorragia grave, insuficiencia renal aguda o fibrilación auricular no se encontraron diferencias relevantes entre el recambio valvular transcáteter TF o TA y terapia convencional (cirugía o valvuloplastia con balón).

Uno de los ECAs revisados observó diferencias significativas en la frecuencia de IAM entre los pacientes intervenidos por vía transcáteter y los sometidos a cirugía a los 2 años de seguimiento (0% vs. 1,5%;  $p<0,05$ ) (62). A 1 año de seguimiento en otro estudio encontraron una menor tasa de IAM en pacientes en los que se empleó la vía TF vs. TA (46).

Por otro lado en el ECA realizado por Smith y cols (61) observaron que el grupo intervenido mediante CC presentaba una mayor frecuencia de reintervenciones por hemorragia frente al grupo de recambio valvular trans-

catéter (3,4% vs. 0,6%). Un estudio reciente encontró un porcentaje similar en pacientes intervenidos mediante cirugía (3,1%) (75).

### 5.3.2 Discusión de resultados de efectividad

El recambio valvular transcatheter tanto por vía transfemoral como transapical presentó un éxito de implante superior al 90%. Algunos estudios descartan a parte de los pacientes seleccionados previamente para implante transcatheter. Se desconoce si estas pérdidas se produjeron durante la intervención o fueron cambios de abordaje realizados previamente. En el primer caso deberían ser contabilizados como fracaso. Además no todos los estudios emplearon la misma definición de éxito. Según un documento de consenso reciente, se considera éxito de implante como la introducción del dispositivo y retirada del sistema de colocación (*delivery system*) sin complicaciones, colocación del dispositivo en la localización anatómica adecuada, funcionamiento óptimo de prótesis valvular ( $AVA > 1,2 \text{ cm}^2$ , gradiente aórtico medio  $< 20 \text{ mmHg}$  o  $V_{\text{máx}} < 3 \text{ m/s}$ , sin regurgitación valvular moderada/grave) y solo una válvula implantada (66). Si se tiene en cuenta esta definición es muy probable que el porcentaje se reduzca significativamente en algunos estudios.

Además algunos trabajos han determinado la funcionalidad de la válvula tras el recambio a través de parámetros hemodinámicos, como el área valvular (AVA), el gradiente, y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI). Los pacientes intervenidos por vía transcatheter mostraron mejores resultados en comparación con terapia convencional (valvuloplastia con balón o cirugía abierta) tras la intervención (30 días) y durante el seguimiento (6 y 12 meses). Sin embargo, la FEVI, parece ser similar en vía transcatheter o cirugía. Esto puede deberse a la hipertrofia del ventrículo izquierdo, secundaria a una sobrecarga de presión crónica, cuya recuperación en la mayoría de los casos es lenta y limitada.

En cuanto a la clase funcional NYHA, los pacientes intervenidos por vía transcatheter experimentan una mejoría de un grado respecto al valor basal. Al comparar este abordaje frente a valvuloplastia con balón (50, 61), se encontró un mejor estado funcional en aquellos sometidos a implante transcatheter a los 30 días, 6 y 12 meses de seguimiento ( $p < 0,001$ ) (50), pero al compararlo con cirugía convencional solo era superior a los 30 días ( $p < 0,001$ ) (61).

El número de fallecimientos durante el recambio transcatheter fue inferior al 2%. En el ensayo clínico realizado por Smith y cols (61) encontraron resultados similares de mortalidad intraoperatoria en el grupo

intervenido por vía transcatóter (TF o TA) y cirugía convencional (0,9% vs 0,3%), aunque no realizaron un análisis estadístico de esta variable. Sería necesario realizar un estudio en el que se comparase la mortalidad de ambos abordajes.

La mortalidad a corto plazo (30 días) y largo plazo (1 y 2 años de seguimiento) en pacientes sometidos a recambio valvular transcatóter fue inferior a valvuloplastia pero similar a los intervenidos mediante cirugía. El hecho de que las tasas de mortalidad de TAVI sean similares a CC, a pesar de más complicaciones vasculares mayores a 1 y 2 años y de IAM a 2 años, parecen indicar que éstas o bien no influyen de manera significativa o son resueltas eficientemente.

Con el objetivo de identificar las variables predictoras de mortalidad en este tipo de intervención, varios de los estudios recuperados realizaron un análisis multivariante (regresión logística). El riesgo quirúrgico previo evaluado mediante EuroSCORE o comorbilidades previas (IRA, enfermedad hepática, hipertensión pulmonar, estenosis carótida >50%) están asociadas a un mayor riesgo de mortalidad. Las complicaciones intraoperatorias (necesidad de soporte hemodinámico) fueron predictores de mortalidad a 30 días, mientras la regurgitación paravalvular lo fue a largo plazo.

Los resultados anteriores fueron coincidentes con otro estudio cuyo objetivo fue determinar predictores de mortalidad de la TAVI. Encontraron que el ictus previo, la regurgitación paravalvular moderada/grave postprocedimiento, el edema pulmonar previo y la IRC parecen estar asociados a un mayor riesgo de mortalidad tardía (a partir de 30 días y al año de seguimiento). La mortalidad temprana (30 días) fue con más frecuencia asociadas al procedimiento (conversión a cirugía abierta, taponamiento cardíaco y complicaciones vasculares mayores), FEVI<40%, valvuloplastia con balón previa y diabetes mellitus (78).

Se puede concluir que la mortalidad post-TAVI a largo plazo está condicionada por la existencia de comorbilidades (supone un incremento del EuroSCORE) y las complicaciones graves durante el procedimiento a corto plazo. Estos resultados podrían explicar el hecho de que no se hayan encontrado diferencias en la mortalidad a 1 y 2 años entre la cohorte TAVI y la cohorte CC en los ECA PARTNER, en los cuales los pacientes incluidos en cada grupo son comparables en edad, comorbilidades, EuroSCORE, etc.

Finalmente dos grupos de trabajo evaluaron la calidad de vida mediante cuestionarios auto-cumplimentados como el Short Form Health Survey (SF-36 o SF-12v2.0). Ussia y cols (49) observaron una mejoría de la calidad de vida tanto a nivel físico como mental post-TAVI-TF. Estos resultados deben tomarse con cautela, ya que proceden de una serie de casos que no presentan grupo de comparación y un reducido tamaño muestral. Amonn y cols (58) realizaron un estudio comparativo entre el implante transcáteter transapical y cirugía convencional. Solo observaron diferencias significativas en el dominio salud general que fue superior en la cohorte CC.

### 5.3.3 Discusión de resultados de coste-efectividad

En un estudio se determinó el coste-efectividad o eficiencia de una intervención sanitaria en función del RCEI a partir de las realizadas en España durante el 1990 y el 2001. Los autores concluyeron que las intervenciones que presentaron un RCEI superior a 30 000 euros/AVAC no deberían ser recomendadas (79).

Una guía publicada por la NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) indicó como intervención sanitaria no coste-efectiva aquella que presenta un RCEI superior a 30 000 £/AVAC  $\approx$  35 853 euros/AVAC (1£=1,1951€ enero 2012). Se recomienda la intervención si el RCEI es inferior a 20 000 £/AVAC  $\approx$  23 906 euros/AVAC. Además añade que si el RCEI se sitúa entre 20 000-30 000 £/AVAC debería tenerse en cuenta factores como el grado de incertidumbre del RCEI, deficiencias en la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) lo que podría infravalorar su utilidad, etc (80).

Teniendo en cuenta estos umbrales de coste-efectividad y los resultados del análisis económico de Calcerrada y cols (81), el implante transcáteter por vía transfemoral o transapical sería eficiente, aunque muy próximo al límite superior aceptado, en pacientes con EA grave sintomática con alto riesgo quirúrgico y no candidatos a cirugía convencional.

El resto de estudios de coste-efectividad realizados en diferentes escenarios (Canadá, Bélgica, Reino Unido, EUA) indican que el recambio valvular transcáteter solo debería indicarse en pacientes no candidatos a cirugía convencional (aquellos con comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días o estado clínico grave irreversible  $\geq$ 50%) y en ningún caso en pacientes con alto riesgo quirúrgico operables (STS $\geq$ 10% o comorbilidades asociadas a un riesgo de fallecimiento a 30 días  $\geq$ 15%). Atendiendo al umbral de coste-efectividad referido anteriormente tampoco

en la cohorte de pacientes inoperables sería coste-efectiva, ya que el RCEI osciló de 39 900 a 47 400€/AVAC. Watt y cols (70) encontraron un RCEI de TAVI en pacientes inoperables de 19 911€/AVAC que si resultaría coste-efectivo.

De estos resultados puede concluirse que el recambio valvular transcatóter debería indicarse en pacientes inoperables en los cuales solo se realiza un tratamiento paliativo como la valvuloplastia, ya que el recambio valvular mediante cirugía supone un riesgo inasumible.

Una limitación importante de estos estudios de evaluación económica se debe a que no existen actualmente ensayos clínicos aleatorizados en los que se determine la supervivencia y la calidad de vida en pacientes intervenidos mediante implante transcatóter y se han empleado datos procedentes de estudios de baja calidad metodológica. Tanto la supervivencia como la calidad de vida son variables directamente relacionadas con la utilidad de una intervención, y por tanto con la razón de coste-efectividad incremental (RCEI).



## 6. Conclusiones

- Existen dos ensayos clínicos aleatorizados que comparan el uso de la prótesis valvular Edwards SAPIEN con la cirugía convencional o con el tratamiento médico de la estenosis aórtica grave sintomática, pero no existen ensayos clínicos con grupo control sobre el uso de la prótesis CoreValve.
- Se observó una mejoría de la clase funcional NYHA, en los pacientes sometidos a implante transcatóter de prótesis valvular aórtica Edwards SAPIEN, similar a la obtenida con cirugía convencional, que se mantiene a largo plazo (24 meses).
- A 30 días, 1 y 2 años de seguimiento la mortalidad de la prótesis Edwards SAPIEN no mostró diferencias significativas respecto a cirugía convencional.
- Los pacientes sometidos a recambio valvular por vía transfemoral con la prótesis Edwards SAPIEN presentan una frecuencia significativamente mayor de complicaciones vasculares en comparación con cirugía convencional. No se encontraron diferencias significativas entre el implante transapical y la cirugía convencional.
- La regurgitación aórtica paravalvular fue mayor en TAVI (Edwards SAPIEN) en comparación con reemplazo quirúrgico convencional. Se precisan estudios a largo plazo que evalúen las implicaciones clínicas de este evento.
- La tasa de ictus fue similar en el recambio transcatóter (Edwards SAPIEN) y tratamiento convencional (valvuloplastia con balón o cirugía convencional). Tampoco se encontraron diferencias en otras complicaciones como la implantación de marcapasos, insuficiencia renal y fibrilación auricular.
- Uno de los estudios revisados encontró una mayor tasa de implantación de marcapasos y regurgitación aórtica significativamente mayor en pacientes en los que se implantó la prótesis CoreValve (por vía transfemoral y subclavia) en comparación con la prótesis Edwards SAPIEN (por vía transfemoral y transapical), aunque el hecho de que no todas las prótesis fueran implantadas por la misma vía de acceso puede actuar como un factor de confusión.

- De las dos series en las que se evaluó la calidad de vida (componente físico y mental), una mostró mejoría significativa en pacientes en los que fue implantada la prótesis CoreValve por vía transcatéter.
- Un aspecto todavía sin aclarar es la durabilidad de las bioprótesis a largo plazo, ya que únicamente se han publicado estudios con un seguimiento máximo de 2 años.

## 7. Recomendaciones

Teniendo en cuenta la literatura revisada, el implante transcatóter y la cirugía convencional presentan una eficacia similar en el tratamiento de la estenosis aórtica sintomática en pacientes de alto riesgo quirúrgico, de modo que se recomienda emplear el implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) en pacientes muy seleccionados, los cuales, debido a su situación clínica, no se consideran candidatos para la cirugía convencional. Se recomienda la utilización de la técnica en pacientes seleccionados mediante un protocolo escrito y evaluados por un comité multidisciplinar (formado por, al menos, un cardiólogo clínico, un cirujano cardíaco y un cardiólogo intervencionista), en centros que dispongan de cirugía cardíaca; con la finalidad de que el procedimiento se realice conforme a unos estándares de calidad bien definidos.

La curva de aprendizaje podría influir en algunos de los principales efectos adversos del TAVI, como las complicaciones vasculares y la regurgitación paravalvular, por lo que se recomienda su realización en centros de referencia con alta experiencia en la técnica.

Existen aspectos sin resolver como la falta de estudios sobre el uso de la vía transapical en pacientes inoperables (riesgo de éxitus postquirúrgico  $\geq 30$  días,  $\geq 50\%$ ) o la falta de estudios comparativos con la terapia convencional de la prótesis CoreValve, por lo que sería de interés la realización de nuevos estudios con el objetivo de aclarar estos puntos.

El recambio valvular aórtico transcatóter es una técnica que suscita un gran interés, lo cual genera la publicación de un elevado volumen de estudios; por lo que se recomienda la actualización del presente informe de evaluación en el momento que se publique nueva evidencia.

## 8. Bibliografía

1. Forsberg M, Herrmann SC, Chaitman B. Aortic Stenosis, Adult. En: Nixon JV, ed. *AHA Clinical Cardiac Consult*. 2nd ed. Riverwoods: Wolters Kluber; 2007.
2. O’Gara P, Braunwald E. Cardiopatías valvulares: estenosis aórtica. En: Fauci AS, Braunwald E, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, et al., eds. *Harrison Principios de Medicina Interna*. 17ª ed: McGraw-Hill Education; 2008.
3. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE, et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. *Cardiovascular Health Study. J Am Coll Cardiol*. 1997;29(3):630-4.
4. Nkomo VT. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-11.
5. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: An echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol*. 1993;21(5):1220-5.
6. Jung B, Baron D, Butchart E, Delahaye F, Gohlke-Barwolf C, Levang OW, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2003;24:1231-43.
7. Rosenhek R, Klaar U, Scholten C. Mild and moderate aortic stenosis: natural history and risk stratification by echocardiography. *Eur Heart J*. 2004;25:199-205.
8. Livanainen AM, Lindroos M, Tilvis R, Heikkilä J, Kupari M. Natural history of aortic valve stenosis of varying severity in the elderly. *Am J Cardiol*. 1996;78(1):97-101.
9. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(6):1e-50e.
10. Heart Failure Society of America. Clasificación funcional de la New York Heart Association Minnesota: Heart Failure Society of America;

2011 [citado 12 nov 2011]. Disponible en: [http://www.abouthf.org/questions\\_stages.htm](http://www.abouthf.org/questions_stages.htm)

11. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon ACJ, Faxon DP, Freed MD, et al. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52(13):e1-142.
12. Vahanian A, Otto CM. Risk stratification of patients with aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2010;31(4):416-23.
13. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J.* 2012;33(19):2451-96.
14. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guía de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol.* 2007;60(6):1e-50e.
15. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734-45.
16. EuroSCORE Study Group. EuroSCORE II calculator. Cambridge: EuroSCORE project 2011 [citado 03 jun 2013]. Disponible en: <http://euroscore.org/calc.html>
17. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2--isolated valve surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009;88(1 Suppl):S23-42.
18. The Society of Thoracic Surgeons. Online STS Risk Calculator [Internet]. Chicago: The Society of Thoracic Surgeons; 2008 [citado 3 jun 2013]. Disponible en: <http://riskcalc.sts.org/STSWebRiskCalc261/de.aspx>

19. Jung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*. 2005;26:2714-20.
20. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2008;29(11):1463-70.
21. Webb J, Cribier A. Percutaneous transarterial aortic valve implantation: What do we know? *Eur Heart J*. 2011;32(2):140-7.
22. Routledge HC, Lefevre T, Morice MC, De Marco F, Salmi L, Cormier B. Percutaneous aortic valve replacement: new hope for inoperable and high-risk patients. *J Invasive Cardiol*. 2007;19(11):478-83.
23. Díaz JF, de la Torre JM, Sabaté M, Goicolea J. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XIX Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad (1990-2009). *Rev Esp Cardiol*. 2010;63(11):1304-16.
24. Rosengart TK, Feldman T, Borger MA, Vassiliades TA, Jr., Gillinov AM, Hoercher KJ, et al. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. *Circulation*. 2008;117(13):1750-67.
25. Holmes DRJ, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(13):1200-54.
26. Calcerrada N, Sanchez MC, Callejo D, Parrondo J, Blasco JA. Eficacia, seguridad e impacto económico de la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informe N°.: 09/03.
27. Neyt M, Brabandt HV, Devriese S, Van De Sande S. A cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation in Belgium:

- focusing on a well-defined and identifiable population. *BMJ Open*. 2012;2(3):e001032.
28. Neyt M, Van Brabandt H, Van de Sande S, Devriese S. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI): a Health Technology Assessment Update. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2011. Informe N°.: 163C.
  29. Gada H, Kapadia S, Tuzcu EM, Svensson LG, Marwick TH. Markov Model for Selection of Aortic Valve Replacement Versus Transcatheter Aortic Valve Implantation (Without Replacement) in High-Risk Patients. *Am J Cardiol*. 2012;109:1326-33.
  30. Reynolds MR, Magnuson EA, Wang K, Lei Y, Vilain K, Walczak J, et al. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Standard Care Among Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis: Results From the Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) Trial (Cohorte B). *Circulation*. 2012;125:1102-9.
  31. Puñal Riobóo J. Implantación transfemoral o transapical de válvulas aórticas en pacientes no candidatos a cirugía convencional. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2008. Informe N°.: FT 2008/05.
  32. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developer's handbook [internet]. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2008 [citado 02 abr 2011]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
  33. Van Brabandt H, Neyt M. Percutaneous heart valve implantation in congenital and degenerative valve disease. A rapid Health Technology Assessment. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. Informe N°.: KCE reports 95.
  34. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. Transcatheter Aortic Valve Implantation in older patients with aortic valve stenosis; 2008 [citado 08 nov 2011]. Disponible en: <http://euroscan.org.uk/technologies/technology/view/697>
  35. Zamora L. Percutaneous aortic valve replacement [Internet]. Canberra: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures- Surgical (ASERNIP-S); Australia and New

- Zealand Horizon Scanning Network; Australian Government; 2007 [actualizado ago 2009; citado 08 nov 2011]. Disponible en: [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/A21BB57C2AA8FA71CA2575AD0080F3DF/\\$File/PS%20Update%20Percutaneous%20aortic%20valve%20replacement.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/A21BB57C2AA8FA71CA2575AD0080F3DF/$File/PS%20Update%20Percutaneous%20aortic%20valve%20replacement.pdf)
36. Cavallo A, Cerbo M, Jefferson T, Lo Scalzo A, Migliore A, Ratti M. Transapical transcatheter aortic valve implantation. Roma: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas); 2009.
  37. Murphy G, Cunningham J. Percutaneous heart valve replacement for valvular heart disease: a review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2010.
  38. Pichon Riviere A, Augustovski F, Garcia Marti S, Glujovsky D, Lopez A, Bardach A, et al. Reemplazo de válvula aórtica percutánea para estenosis severa. Buenos Aires: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS); 2010. (Informe de Respuesta Rápida; 1912010).
  39. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Aortic Stenosis: A Review of the Clinical Effectiveness and Guidelines. Ottawa (Ontario): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011.
  40. Haute Autorité de Santé (HAS). Transcutaneous aortic valve implantation by the transfemoral or transapical route. Saint-Denis La Plaine Cedex: Haute Autorité de Santé; 2011.
  41. Spaziano M, Boothroyd LJ, Guertin JR, Chakor H, Xiao Y, Lambert LJ, et al. Transcatheter aortic valve implantation: evaluation of the evidence and synthesis of organizational issues. Summary. Québec: Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS); 2012.
  42. National Institute for Health and Clinical Excellence. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. Manchester: National Health Service (NHS); 2012. Informe N°.: IPG 421.
  43. Buellesfeld L, Stortecky S, Heg D, Hausen S, Mueller R, Wenaweser P, et al. Impact of Permanent Pacemaker Implantation on Clinical Outcome Among Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60(6):493-501.



44. Miller DC, Blackstone EH, Mack MJ, Svensson LG, Kodali SK, Kapadia S, et al. Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;143(4):832-U368.
45. Schymik G, Schrofel H, Schymik JS, Wondraschek R, Suselbeck T, Kiefer R, et al. Acute and Late Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) for the Treatment of Severe Symptomatic Aortic Stenosis in Patients at High- and Low-Surgical Risk. *J Interv Cardiol.* 2012;25(4):364-74.
46. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, Donzeau-Gouge P, Chevreul K, Fajadet J, et al. Registry of Transcatheter Aortic-Valve Implantation in High-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2012;366(18):1705-15.
47. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, Bridgewater B, Cunningham AD, Young CP, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: The U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58(20):2130-8.
48. Piazza N, Grube E, Gerckens U, den Heijer P, Linke A, Luha O, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention.* 2008;4(2):242-9.
49. Ussia GP, Mule M, Barbanti M, Cammalleri V, Scarabelli M, Imme S, et al. Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 2009;30(14):1790-6.
50. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-607.
51. Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, Ye J, Dumont E, Feindel CM, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55(11):1080-90.

52. Gurvitch R, Tay EL, Wijesinghe N, Ye J, Nietlispach F, Wood DA, et al. Transcatheter aortic valve implantation: Lessons from the learning curve of the first 270 high-risk patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78(7):977-84.
53. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefevre T, Treede H, et al. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation.* 2010;122(1):62-9.
54. Holzhey DM, Shi W, Rastan A, Borger MA, Hansig M, Mohr FW. Transapical versus Conventional Aortic Valve Replacement-A Propensity-Matched Comparison. *Heart Surg Forum.* 2012;15(1):E4-E8.
55. Wendler O, Walther T, Schroefel H, Lange R, Treede H, Fusari M, et al. Transapical aortic valve implantation: mid-term outcome from the SOURCE registry. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;43(3):505-11.
56. D'Onofrio A, Rubino P, Fusari M, Salvador L, Musumeci F, Rinaldi M, et al. Clinical and hemodynamic outcomes of "all-comers" undergoing transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation (I-TA). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;142(4):768-75.
57. Wendler O, Walther T, Schroefel H, Lange R, Treede H, Fusari M, et al. The SOURCE Registry: What is the learning curve in trans-apical aortic valve implantation? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;39(6):853-60.
58. Amonn K, Stortecky S, Brinks H, Gahl B, Windecker S, Wenaweser P, et al. Quality of life in high-risk patients: comparison of transcatheter aortic valve implantation with surgical aortic valve replacement. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012.
59. Gurvitch R, Toggweiler S, Willson AB, Wijesinghe N, Cheung A, Wood DA, et al. Outcomes and complications of transcatheter aortic valve replacement using a balloon expandable valve according to the Valve Academic Research Consortium (VARC) guidelines. *EuroIntervention.* 2011;7(1):41-8.
60. Thomas M, Schymik G, Walther T, Himbert D, Lefevre T, Treede H, et al. One-year outcomes of cohort 1 in the Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: the European

registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation*. 2011;124(4):425-33.

61. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
62. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1686-95.
63. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Inoperable Severe Aortic Stenosis. *N Engl J Med*. 2012;366(18):1696-704.
64. D'Onofrio A, Rubino P, Fusari M, Musumeci F, Rinaldi M, Alfieri O, et al. Impact of previous cardiac operations on patients undergoing transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Transapical Aortic Valve Implantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012.
65. Unbehaun A, Pasic M, Drews T, Dreyse S, Kukucka M, Hetzer R, et al. Analysis of survival in 300 high-risk patients up to 2.5 years after transapical aortic valve implantation. *Ann Thorac Surg*. 2011;92(4):1315-23.
66. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(3):253-69.
67. D'Ancona G, Pasic M, Unbehaun A, Hetzer R. Permanent pacemaker implantation after transapical transcatheter aortic valve implantation. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011;13(4):373-6.
68. D'Ancona G, Pasic M, Buz S, Drews T, Dreyse S, Kukucka M, et al. Transapical transcatheter aortic valve replacement in patients with cardiogenic shock. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2012;14(4):426-30.
69. Doble B, Blackhouse G, Goeree R, Xie F. Cost-effectiveness of the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve compared with standard management and surgical aortic valve replacement in patients with

- severe symptomatic aortic stenosis: A Canadian perspective. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;1-9.
70. Watt M, Mealing S, Eaton J, Piazza N, Moat N, Brasseur P, et al. Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in patients ineligible for conventional aortic valve replacement. *Heart.* 2012;98:370-6.
  71. Kempfert J, Van Linden A, Linke A, Borger MA, Rastan A, Mukherjee C, et al. Transapical off-pump valve-in-valve implantation in patients with degenerated aortic xenografts. *Ann Thorac Surg.* 2010;89(6):1934-41.
  72. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation.* 2009;119(23):3009-16.
  73. Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, Hutter A, Opitz A, Bauernschmitt R, et al. Survival after transapical and transfemoral aortic valve implantation: talking about two different patient populations. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;138(5):1073-80.
  74. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(1):69-76.
  75. Thourani VH, Ailawadi G, Szeto WY, Dewey TM, Guyton RA, Mack MJ, et al. Outcomes of surgical aortic valve replacement in high-risk patients: a multiinstitutional study. *Ann Thorac Surg.* 2011;91(1):49-55.
  76. Jilaihawi H, Chin D, Vasa-Nicotera M, Jeilan M, Spyt T, Ng GA, et al. Predictors for permanent pacemaker requirement after transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve bioprosthesis. *Am Heart J.* 2009;157(5):860-6.
  77. Rodriguez-Bailon I, Munoz-Garcia A, Alonso-Briales J, Hernandez-Garcia JM. Regurgitaciones paravalvulares y prótesis aórticas percutáneas. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(7):629-30.
  78. Tamburino C, Capodanno D, Ramondo A, Petronio AS, Etori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality

after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011;123(3):299-308.

79. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit*. 2002;16(4):334-43.
80. National Institute for Health and Clinical Excellence. Guide to the methods of technology appraisal. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2008.
81. Calcerrada N, Callejo D, Sanchez MC, Parrondo J, Blasco JA. Eficacia, seguridad e impacto económico de la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Lain Entralgo; 2010. Informe N.º: UETS 09/03.

## 9. Anexos

### Anexo I. Clasificación funcional de la New York Heart Association (NYHA)

Clase	Síntomas paciente
Clase I (leve)	No limitación de la actividad física. La actividad ordinaria no ocasiona excesiva fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase II (leve)	Ligera limitación de la actividad física. Cómodos en reposo. La actividad ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase III (moderado)	Marcada limitación de la actividad física. Confortables en reposo. Actividad física menor que la ordinaria ocasiona fatiga, palpitaciones, disnea o dolor anginoso.
Clase IV (severo)	Incapacidad para llevar a cabo cualquier actividad física sin disconfort. Los síntomas de insuficiencia cardíaca o de síndrome anginoso pueden estar presentes incluso en reposo. Si se realiza cualquier actividad física, el disconfort aumenta.

## Anexo II. Escala de valoración del riesgo quirúrgico: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE)

	Ítem	Definición
<b>Factores relacionados con el paciente</b>	Edad	En años cumplidos
	Sexo	Femenino/masculino
	Daño renal	Normal (>85 ml/min), moderado (>50 a <85 ml/min), severo (<50 ml/min), diálisis
	Enfermedad pulmonar crónica	Requiere tratamiento con broncodilatadores o esteroides
	Arteriopatía extracardiaca	Una o más siguientes situaciones: claudicación de miembros inferiores, oclusión de la carótida o estenosis >50%, cirugía previa programada en la aorta abdominal, carótidas o arterias de las extremidades
	Pobre movilidad	Daño severo de la movilidad secundaria a disfunción neurológica o musculoesquelética
	Cirugía cardíaca previa	Apertura del pericardio
	Endocarditis activa	Paciente con tratamiento antibiótico en el momento de la intervención
	Situación preoperatoria crítica	Uno o más siguientes situaciones: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, muerte súbita recuperada, masaje preoperatorio, ventilación mecánicas preoperatoria previa anestesia, soporte inotrópico preoperatorio, balón de contrapulsación preoperatorio o insuficiencia renal agudo preoperatorio (anuria u oliguria <10 ml/h)
	Diabetes insulino dependiente	
<b>Factores cardíacos</b>	Escala funcional NYHA	I,II, III o IV
	Angina clase IV (Clasificación funcional de la CCS)	Incapacidad para realizar ninguna actividad sin angina. Ésta puede aparecer en reposo.
	Función del VI	Buena (FEVI <sup>1</sup> >50%), moderada (FEVI: 31-50%), mala (FEVI: 21-30%) o muy mala (FEVI≤20%)
	Infarto miocárdico reciente	<90 días
	Hipertensión pulmonar	No, moderada (presión arteria pulmonar sistólica: 31-55 mmHg) o grave (>55 mmHg)
<b>Factores relacionados con la intervención</b>	Emergencia	De elección: admisión de rutina Urgente: intervención antes alta hospitalaria Emergencia: requiere intervención inmediata Rescate: requiere bypass cardiopulmonar
	Peso de la intervención	CABG <sup>2</sup> aislado, no CABG , 2 procedimientos o 3 procedimientos
	Cirugía en aorta torácica	Para alteraciones en el arco aórtico, aorta descendente y ascendente

<sup>1</sup>LVEF: *Left ventricular ejection fraction* (fracción de eyección del ventrículo izquierdo, FEVI).

<sup>2</sup>CABG: *coronary artery bypass grafting* (cirugía de derivación aortocoronaria).

## Anexo III. Escala de valoración del riesgo quirúrgico: Society of Thoracic Surgeons risk model\*

Variables	Categorías
<b>Demográficas</b>	
Edad (en el momento de la cirugía)	Años
Sexo	Hombre/Mujer/Información no disponible
Raza	Afroamericano (si/no/información no disponible) Asiático (si/no/información no disponible) Hispano-latino (si/no/información no disponible)
<b>Factores de riesgo</b>	
Peso	Kilogramos (kg)
Altura	Centímetros (cm)
Diabetes	Si/No/Información no disponible
Control diabético	Ninguno/dieta/oral/insulin-dependiente/Información no disponible
Nivel preoperatorio de creatinina	mg/dl
Díálisis	Si/No/Información no disponible
Hipertensión	Si/No/Información no disponible
Endocarditis infecciosa	Si/No/Información no disponible
Tipo de endocarditis infecciosa	Tratada/activa/Información no disponible
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	No/leve/moderada/grave/Información no disponible
Tratamiento inmunosupresor	Si/No/Información no disponible
Enfermedad vascular periférica	Si/No/Información no disponible
Enfermedad cerebrovascular	Si/No/Información no disponible
Ictus	Si/No/Información no disponible
<b>Intervenciones cardiovasculares previas</b>	
Cirugía de <i>bypass</i> coronario	Si/No/Información no disponible
Colocación de válvula	Si/No/Información no disponible
Otra intervención coronaria percutánea o cardíaca	Si/No/Información no disponible
Intervalo de tiempo entre otra intervención y procedimiento actual	≤ 6 horas/>6 horas/Información no disponible
<b>Situación cardíaca previo</b>	
Infarto de miocardio (IAM)	Si/No/Información no disponible
Intervalo de tiempo entre IAM previo y procedimiento actual	≤6 horas/6-24 horas/1-7 días/8-21 días/>21 días/Información no disponible
Presentación clínica de patología cardíaca	No síntomas o angina/síntomas no compatibles con isquemia/angina estable/angina inestable/síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST)/SCA con elevación del segmento ST (SCACEST)/ Información no disponible



<b>Variables</b>	<b>Categorías</b>
Insuficiencia cardíaca congestiva	Si/No/Información no disponible
Clase funcional NYHA	Clase I/Clase II/Clase III/Clase IV/ Información no disponible
Shock cardiogénico	Si/No/Información no disponible
Necesidad de resucitación	Si/No/Información no disponible
Arritmia	Si/No/Información no disponible
Fibrilación auricular o <i>flutter</i>	Si/No/Información no disponible
<b>Tratamiento farmacológico IV en las 48 horas previo a la cirugía</b>	
Inotropos	Si/No/Información no disponible (se refiere si el paciente recibió el tratamiento o si no fue indicado o fue contraindicado)
<b>Alteraciones anatómico-funcionales</b>	
Estenosis en vasos coronarios (número)	Ninguno/uno/dos/tres/Información no disponible
Enfermedad arteria coronaria principal izquierda $\geq$ 50%	Si/No/Información no disponible
Fracción de eyección	Porcentaje (%)
Estenosis aórtica	Si/No/Información no disponible
Estenosis mitral	Si/No/Información no disponible
Insuficiencia aórtica	Ninguna/poco significativa/leve/moderada/grave/información no disponible
Insuficiencia mitral	Ninguna/poco significativa/leve/moderada/grave/información no disponible
Insuficiencia tricúspide	Ninguna/poco significativa/leve/moderada/grave/información no disponible
<b>Relacionado con el procedimiento</b>	
Intervenciones cardiovasculares previas	Primera cirugía cardiovascular/primera re-operación de cirugía cardiovascular/segunda re-operación de cirugía cardiovascular/tercera re-operación de cirugía cardiovascular/cuarta y sucesivas re-operaciones de cirugía cardiovascular
Emergencia	De elección /urgente/emergencia/de rescate/información no disponible
Bomba de contrapulsación intraaórtica (BCIA)	Si/No/ Información no disponible
Colocación de la BCIA	Preoperatoria/intraoperatoria/postoperatoria/información no disponible

\*Las variables mostradas en la tabla corresponden al procedimiento de recambio valvular.

# Anexo IV. Estrategia de búsqueda bibliográfica

## Bases de datos generales

### Pubmed (Medline)

#41	Search #35 NOT #39 Limits: English, French, Spanish, Portuguese
#40	Search #35 NOT #39
#39	Search "Editorial" [PT] OR "letter" [PT] OR "Addresses" [PT] OR "Bibliography" [PT] OR "Comment" [PT] OR "Congresses" [PT] OR "News" [PT]
#35	Search #32 AND #34
#34	Search #25 OR #26 OR #33
#33	Search #28 AND #31
#32	Search #18 AND #23
#31	Search "artery" [TW] OR "Arteries" [TW] OR "Apix" [TW] OR "Apex" [TW]
#28	Search "transcatheter" [TW] OR "Trascatheter" [TW]
#26	Search "Transapical" [TW] OR "Trasapical" [TW]
#25	Search "Transfemoral" [TW] OR "Trasfemoral" [TW]
#23	Search #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #11 OR #12
#22	Search "implantation" [TW]
#21	Search replac* [TW]
#20	Search Transplant* [TW]
#19	Search trasplant* [TW]
#18	Search #9 AND #17
#17	Search #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16
#16	Search Bioprothes* [TW]
#15	Search Bioprothes* [TW]
#14	Search prothes* [TW]
#13	Search prothes* [TW]
#12	Search "implants" [TW]
#11	Search "implant" [TW]
#10	Search valv* [TW]
#9	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8

#8	Search "Mitral" [TW]
#7	Search aorta* [TW]
#6	Search aorti* [TW]
#5	Search cardia* [TW]
#4	Search cardioc* [TW]
#3	Search cardiot* [TW]
#2	Search cardiov* [TW]
#1	Search "heart"[TW]

## Embase (OVID)

1	Heart. at
2	"cardiov*".af.
3	"cardiot*".af.
4	"cardioc*".af.
5	"cardia*".af.
6	"aorti*".af.
7	"aorta*".af.
8	"mitral*".af.
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8
10	"valv*".af.
11	"implant*".af.
12	implants.af.
13	"prothes*".af.
14	"prothes".af.
15	"bioprothe*".af.
16	"bioprotheses".af.
17	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16
18	9 and 17
19	"trasplant*".af.
20	"transplant*".af.
21	"replac*".af.

22	"implant*".af.
23	18 or 19 or 20 or 21 or 22
24	18 and 23
25	trasfemoral.af.
26	transfemoral.af.
27	trasapical.af.
28	transapical.af.
29	trascatheter.af.
30	transcatheter.af.
31	"arter*".af.
32	apix.af.
33	apex.af.
34	29 or 30
35	31 or 32 or 33
36	34 and 35
37	25 or 26 or 27 or 28 or 36
38	24 and 37
<b>39</b>	<b>limit 38 to (article or journal or report or "review" or short survey)</b>

## ISI Web of Science

#11	#9 AND #10
#10	#3 AND #4
#9	#5 OR #8
#8	#6 AND #7
#7	TS=(artery OR arteries OR apix OR apex)
#6	TS=(transcatheter OR trascatheter)
#5	TS=(trasfemoral OR transfemoral OR transapical OR trasapical)
#4	TS=(transplant* OR trasplant* OR replac* OR implantation OR implant* OR implants)
#3	#1 AND #2
#2	TS=(val* OR implant OR implants OR prosthes* OR prothes* OR bioprothes* OR bioprosthes*)
<b>#1</b>	<b>TS=(heart OR cardiov* OR cardiot* OR cardioc* OR cardia* OR aorti* OR aorta* OR mitral)</b>

## Índice Médico Español (IME)

1. Búsqueda por campos con 50 registro(s) Parámetros: Campos básicos="corazón"
2. Búsqueda por campos con 842 registro(s) Parámetros: Campos básicos="cardi**"
3. Búsqueda por campos con 103 registro(s) Parámetros: Campos básicos="aort**"
4. Combinación del historial con 916 registro(s) Parámetros: (1 OR 2 OR 3)
5. Búsqueda por campos con 20 registro(s) Parámetros: Campos básicos="mitral"
6. Combinación del historial con 923 registro(s) Parámetros: (4 OR 5)
7. Búsqueda por campos con 231 registro(s) Parámetros: Campos básicos="implant**"
8. Búsqueda por campos con 100 registro(s) Parámetros: Campos básicos="protesi**"
9. Búsqueda por campos con 1 registro(s) Parámetros: Campos básicos="bioprotesi**"
10. Búsqueda por campos con 45 registro(s) Parámetros: Campos básicos="válvula**"
11. Combinación del historial con 329 registro(s) Parámetros: (7 OR 8 OR 9 OR 10)
12. Combinación del historial con 83 registro(s) Parámetros: (6 AND 11)
13. Búsqueda por campos con 169 registro(s) Parámetros: Campos básicos="trasplante**"
14. Búsqueda por campos con 231 registro(s) Parámetros: Campos básicos="implant**", AC gt "2007"
15. Combinación del historial con 390 registro(s) Parámetros: (13 OR 14)
16. Combinación del historial con 55 registro(s) Parámetros: (12 AND 15)
17. Búsqueda por campos con 91 registro(s) Parámetros: Campos básicos="percutan**"
18. Búsqueda por campos con 27 registro(s) Parámetros: Campos básicos="endovascular**"
19. Combinación del historial con 114 registro(s) Parámetros: (17 OR 18)
20. Combinación del historial con 15 registro(s) Parámetros: (16 AND 19)

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

## Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

#1 heart OR cardi*
#2 valve
#3 #1 and #2
#4 transfemoral OR transapical
#5 trasfemoral OR trasapical
#6 femoral AND arter*
#7 apex
#8 #4 or #6 or #7
#9 #3 AND #8

## Cochrane Library Plus

(TRANSAPICAL ) OR (TRANSFEMORAL)

## Anexo V. Nivel de evidencia científica y grado de recomendación SIGN

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Metanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos (EC) o EC de alta calidad con muy bajo riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis bien realizados, RS de EC o EC realizados con bajo riesgo de sesgo.
1-	Metanálisis, RS de EC o EC con alto riesgo de sesgo.
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como estudios de un caso, series de casos, etc.
4	Opinión de expertos.
Grado de recomendación	Tipo de estudio
A	Al menos un metanálisis, RS o EC clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana; o evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestran gran consistencia entre ellos; o extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+.
C	Evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana y que demuestran gran consistencia entre ellos; o extrapolada desde estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4 o extrapolada desde estudios clasificados como 2+.

# Anexo VI. Estudios que evalúan la seguridad y eficacia/efectividad del implante valvular aórtico por vía transfemoral o transapical

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variabes estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																		
Holzhey cols (2012) (49) Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> estudio comparación (grupo control: cohorte histórica).</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 334 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> TA (transapical); Edwards SAPIEN</p> <p>CC (cirugía convencional): no indicado</p> <p><b>Vía implantación:</b> TA: 167 (2006-2010) CC (grupo control): 167 (2001-2010)</p> <p><b>Seguimiento:</b> 1,8±1,5 años</p> <p><b>Objetivo:</b> comparar los resultados clínicos de pacientes intervenidos por vía TA vs. CC.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática.</p> <table border="1" data-bbox="680 1528 806 1310"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TA</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (media±DS)</td> <td>80±5</td> <td>80±4,6</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>35,3</td> <td>35,3</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (%) (media ±DS)</td> <td>19±11</td> <td>18±14</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión arterial (%)</td> <td>84,4</td> <td>87,4</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar (&gt;60mmHg) (%)</td> <td>9</td> <td>8,4</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>13,8</td> <td>13,8</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>39,5</td> <td>44,3</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>27,5</td> <td>25,7</td> </tr> <tr> <td>Cirugía cardiaca previa (%)</td> <td>21,6</td> <td>16,8</td> </tr> <tr> <td>FEVI (%) (media±DS)</td> <td>56±15</td> <td>56±14</td> </tr> </tbody> </table> <p>Indicaciones TA: &gt;75 años, EuroSCORE&gt;9, con factores de riesgo para CC (aorta de porcelana, radioterapia tórax mediastinitis previa, etc)</p>	Características	TA	CC	Edad (media±DS)	80±5	80±4,6	Hombres (%)	35,3	35,3	EuroSCORE (%) (media ±DS)	19±11	18±14	Hipertensión arterial (%)	84,4	87,4	Hipertensión pulmonar (>60mmHg) (%)	9	8,4	EPOC (%)	13,8	13,8	DM (%)	39,5	44,3	Enfermedad vascular periférica (%)	27,5	25,7	Cirugía cardiaca previa (%)	21,6	16,8	FEVI (%) (media±DS)	56±15	56±14	<table border="1" data-bbox="806 1528 970 1310"> <thead> <tr> <th>Eficacia</th> <th>TA</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Duración intervención (minutos)*</td> <td>93±51</td> <td>145±39</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Supervivencia (%)</td> <td>1 año</td> <td>78±3,3</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>66,7±4</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,0001</p>	Eficacia	TA	CC	Duración intervención (minutos)*	93±51	145±39	Supervivencia (%)	1 año	78±3,3	3 años	66,7±4	<table border="1" data-bbox="970 1528 1058 1310"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TA</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad 30 días (hospitalaria) (%)</td> <td>8,4</td> <td>10,8</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Complicaciones intraoperatorias</b></td> </tr> <tr> <td>Conversión a CC (%)</td> <td>1,8</td> <td>----</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Complicaciones postoperatorias (30 días)</b></td> </tr> <tr> <td>Reanimación cardiopulmonar (RCP) (%)</td> <td>8,4</td> <td>8,4</td> </tr> <tr> <td>Síndrome de bajo gasto cardíaco (SBG) (%)</td> <td>8,4</td> <td>4,2</td> </tr> <tr> <td>Reintervención (%)</td> <td>3</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>Derrame pericárdico (%)</td> <td>5,4</td> <td>6,6</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia</td> <td>15</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos (%)*</td> <td>0,6</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>Transfusión (unidades de concentrado eritrocitos) (media)</td> <td>1,1±0,7</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>Inclusión diálisis (%)*</td> <td>25,7</td> <td>12,6</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>Regurgitación aórtica (alta hospitalaria) (%)</b></td> </tr> <tr> <td>Ausencia</td> <td>61</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Grado 1</td> <td>33</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grado 2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grado &gt;2</td> <td>1</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Seguridad	TA	CC	Mortalidad 30 días (hospitalaria) (%)	8,4	10,8	<b>Complicaciones intraoperatorias</b>			Conversión a CC (%)	1,8	----	<b>Complicaciones postoperatorias (30 días)</b>			Reanimación cardiopulmonar (RCP) (%)	8,4	8,4	Síndrome de bajo gasto cardíaco (SBG) (%)	8,4	4,2	Reintervención (%)	3	1,2	Derrame pericárdico (%)	5,4	6,6	Hemorragia	15	6	Marcapasos (%)*	0,6	1,8	Transfusión (unidades de concentrado eritrocitos) (media)	1,1±0,7	1,0	Inclusión diálisis (%)*	25,7	12,6	<b>Regurgitación aórtica (alta hospitalaria) (%)</b>			Ausencia	61	100	Grado 1	33		Grado 2	5		Grado >2	1		<p>la cirugía convencional sigue siendo una buena opción terapéutica en pacientes con EA grave sintomática de avanzada edad dado sus buenos resultados a largo plazo.</p> <p><b>Comentarios:</b> el grupo control (CC) fue seleccionado empleando método de matching (Propensity Score Matching, PSM) con el objetivo de conseguir grupos comparables en cuanto a edad, EuroSCORE, comorbilidad, etc.</p>	3
Características	TA	CC																																																																																																						
Edad (media±DS)	80±5	80±4,6																																																																																																						
Hombres (%)	35,3	35,3																																																																																																						
EuroSCORE (%) (media ±DS)	19±11	18±14																																																																																																						
Hipertensión arterial (%)	84,4	87,4																																																																																																						
Hipertensión pulmonar (>60mmHg) (%)	9	8,4																																																																																																						
EPOC (%)	13,8	13,8																																																																																																						
DM (%)	39,5	44,3																																																																																																						
Enfermedad vascular periférica (%)	27,5	25,7																																																																																																						
Cirugía cardiaca previa (%)	21,6	16,8																																																																																																						
FEVI (%) (media±DS)	56±15	56±14																																																																																																						
Eficacia	TA	CC																																																																																																						
Duración intervención (minutos)*	93±51	145±39																																																																																																						
Supervivencia (%)	1 año	78±3,3																																																																																																						
	3 años	66,7±4																																																																																																						
Seguridad	TA	CC																																																																																																						
Mortalidad 30 días (hospitalaria) (%)	8,4	10,8																																																																																																						
<b>Complicaciones intraoperatorias</b>																																																																																																								
Conversión a CC (%)	1,8	----																																																																																																						
<b>Complicaciones postoperatorias (30 días)</b>																																																																																																								
Reanimación cardiopulmonar (RCP) (%)	8,4	8,4																																																																																																						
Síndrome de bajo gasto cardíaco (SBG) (%)	8,4	4,2																																																																																																						
Reintervención (%)	3	1,2																																																																																																						
Derrame pericárdico (%)	5,4	6,6																																																																																																						
Hemorragia	15	6																																																																																																						
Marcapasos (%)*	0,6	1,8																																																																																																						
Transfusión (unidades de concentrado eritrocitos) (media)	1,1±0,7	1,0																																																																																																						
Inclusión diálisis (%)*	25,7	12,6																																																																																																						
<b>Regurgitación aórtica (alta hospitalaria) (%)</b>																																																																																																								
Ausencia	61	100																																																																																																						
Grado 1	33																																																																																																							
Grado 2	5																																																																																																							
Grado >2	1																																																																																																							
				No se registraron casos de reintervención o endocarditis durante el seguimiento.																																																																																																				

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																																					
Amonn y colis (2012) (63) Suiza	<p><b>Tipo de estudio:</b> estudio comparación.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 144 pacientes.</p> <p><b>Valvula:</b> -TA: Edwards SAPIEN -CC: Carpentier- Edwards Magna, Sorin Mitroflow, Sutureless ATS Enable, Sorin Solo Stentless, Sutureless Perceval S, Stentless ATS 3F y St.Jude Trifecta.</p> <p><b>Via implantación:</b> -transapical (TA): 51 -cirugía convencional (CC): 93</p> <p><b>Seguimiento:</b> 15±10 meses</p> <p><b>Objetivo:</b> comparar calidad de vida (CV) de pacientes intervenidos por vía TA vs. CC.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática.</p> <table border="1" data-bbox="287 657 681 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TA</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (media±DS)</td> <td>79,7±9</td> <td>81±5</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>51</td> <td>41,9</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (%) (media ±DS)*</td> <td>26,5±16</td> <td>12±9</td> </tr> <tr> <td>STS (%) (media±DS)*</td> <td>6,7±3,8</td> <td>4,4±2,6</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)*</td> <td>74,5</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>Clase NYHA≥III (%)</td> <td>67</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>25,5</td> <td>15,1</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>39,2</td> <td>23,7</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)*</td> <td>27,5</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>Estenotomía/re- intervención previa (%)*</td> <td>39,2</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>Bypass coronario previo (%)*</td> <td>35,3</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>FEVI (l/min) (media±DS)</td> <td>49,6±17</td> <td>58±10</td> </tr> <tr> <td>AVA (cm<sup>2</sup>) (media±DS)</td> <td>0,6±0,2</td> <td>0, ± 2</td> </tr> <tr> <td>Gradiente medio (mmHg) (media±DS)†</td> <td>45,7±15</td> <td>52±14</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TA	CC	Edad (media±DS)	79,7±9	81±5	Hombres (%)	51	41,9	EuroSCORE (%) (media ±DS)*	26,5±16	12±9	STS (%) (media±DS)*	6,7±3,8	4,4±2,6	Cardiopatía isquémica (%)*	74,5	57	Clase NYHA≥III (%)	67	46	EPOC (%)	25,5	15,1	DM (%)	39,2	23,7	Enfermedad vascular periférica (%)*	27,5	7,5	Estenotomía/re- intervención previa (%)*	39,2	2,2	Bypass coronario previo (%)*	35,3	2,2	FEVI (l/min) (media±DS)	49,6±17	58±10	AVA (cm <sup>2</sup> ) (media±DS)	0,6±0,2	0, ± 2	Gradiente medio (mmHg) (media±DS)†	45,7±15	52±14	<table border="1" data-bbox="287 984 681 1294"> <thead> <tr> <th>Eficacia</th> <th>TA</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 meses</td> <td>7,8</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>6 meses</td> <td>15,7</td> <td>11,8</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>21,6</td> <td>17,2</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>25,5</td> <td>18,3</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días)</td> <td>14±8</td> <td>15±13</td> </tr> <tr> <td>Estancia UCI (días)</td> <td>2,5±5</td> <td>3,6±9</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (%)</td> <td>29</td> <td>14,3</td> </tr> <tr> <td>Función física</td> <td>47±27</td> <td>61±27</td> </tr> <tr> <td>Rol físico corporal</td> <td>35±41</td> <td>52±40</td> </tr> <tr> <td>Dolor</td> <td>64±27</td> <td>72±30</td> </tr> <tr> <td>Salud general* (puntuación)(me- dia±DS)</td> <td>52±17</td> <td>64±17</td> </tr> <tr> <td>Vitalidad</td> <td>47±18</td> <td>52±21</td> </tr> <tr> <td>Función social</td> <td>75±23</td> <td>80±22</td> </tr> <tr> <td>Rol emocional</td> <td>64±44</td> <td>68±44</td> </tr> <tr> <td>Salud mental</td> <td>76±15</td> <td>75±18</td> </tr> </tbody> </table>	Eficacia	TA	CC	3 meses	7,8	7,5	6 meses	15,7	11,8	12 meses	21,6	17,2	Total	25,5	18,3	Estancia hospitalaria (días)	14±8	15±13	Estancia UCI (días)	2,5±5	3,6±9	Reingresos (%)	29	14,3	Función física	47±27	61±27	Rol físico corporal	35±41	52±40	Dolor	64±27	72±30	Salud general* (puntuación)(me- dia±DS)	52±17	64±17	Vitalidad	47±18	52±21	Función social	75±23	80±22	Rol emocional	64±44	68±44	Salud mental	76±15	75±18	<table border="1" data-bbox="287 1294 681 1579"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TA</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)</td> <td>7,8</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones peroperatorias (30 días)</td> <td>11,8</td> <td>47,3</td> </tr> <tr> <td>Bypass/intervención coronaria concomitante (%)*</td> <td>9,8</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos (%)</td> <td>3,9</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>5,9</td> <td>5,4</td> </tr> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>3,9</td> <td>5,4</td> </tr> <tr> <td>Reintervención (taponamiento cardíaco/ sangrado (%)</td> <td>1,7±3</td> <td>3,9±4</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,001</p>	Seguridad	TA	CC	Mortalidad 30 días (%)	7,8	7,5	Complicaciones peroperatorias (30 días)	11,8	47,3	Bypass/intervención coronaria concomitante (%)*	9,8	2,2	Marcapasos (%)	3,9	0	IAM (%)	5,9	5,4	Ictus (%)	3,9	5,4	Reintervención (taponamiento cardíaco/ sangrado (%)	1,7±3	3,9±4	<p><b>Conclusiones:</b> los pacientes intervenidos por vía TA obtuvieron resultados clínicos y CV similares a operados mediante CC.</p> <p><b>Comentarios:</b> la CV fue evaluada mediante los cuestionarios Short Form 36 (SF-36) Health Survey Questionnaire y Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) tras un seguimiento medio de 15±10 meses.</p> <p>Además valoraron: grado de independencia (cuidado personal), autonomía para cumplir tareas del cuestionario, disposición a someterse a intervención.</p>	3
Características	TA	CC																																																																																																																									
Edad (media±DS)	79,7±9	81±5																																																																																																																									
Hombres (%)	51	41,9																																																																																																																									
EuroSCORE (%) (media ±DS)*	26,5±16	12±9																																																																																																																									
STS (%) (media±DS)*	6,7±3,8	4,4±2,6																																																																																																																									
Cardiopatía isquémica (%)*	74,5	57																																																																																																																									
Clase NYHA≥III (%)	67	46																																																																																																																									
EPOC (%)	25,5	15,1																																																																																																																									
DM (%)	39,2	23,7																																																																																																																									
Enfermedad vascular periférica (%)*	27,5	7,5																																																																																																																									
Estenotomía/re- intervención previa (%)*	39,2	2,2																																																																																																																									
Bypass coronario previo (%)*	35,3	2,2																																																																																																																									
FEVI (l/min) (media±DS)	49,6±17	58±10																																																																																																																									
AVA (cm <sup>2</sup> ) (media±DS)	0,6±0,2	0, ± 2																																																																																																																									
Gradiente medio (mmHg) (media±DS)†	45,7±15	52±14																																																																																																																									
Eficacia	TA	CC																																																																																																																									
3 meses	7,8	7,5																																																																																																																									
6 meses	15,7	11,8																																																																																																																									
12 meses	21,6	17,2																																																																																																																									
Total	25,5	18,3																																																																																																																									
Estancia hospitalaria (días)	14±8	15±13																																																																																																																									
Estancia UCI (días)	2,5±5	3,6±9																																																																																																																									
Reingresos (%)	29	14,3																																																																																																																									
Función física	47±27	61±27																																																																																																																									
Rol físico corporal	35±41	52±40																																																																																																																									
Dolor	64±27	72±30																																																																																																																									
Salud general* (puntuación)(me- dia±DS)	52±17	64±17																																																																																																																									
Vitalidad	47±18	52±21																																																																																																																									
Función social	75±23	80±22																																																																																																																									
Rol emocional	64±44	68±44																																																																																																																									
Salud mental	76±15	75±18																																																																																																																									
Seguridad	TA	CC																																																																																																																									
Mortalidad 30 días (%)	7,8	7,5																																																																																																																									
Complicaciones peroperatorias (30 días)	11,8	47,3																																																																																																																									
Bypass/intervención coronaria concomitante (%)*	9,8	2,2																																																																																																																									
Marcapasos (%)	3,9	0																																																																																																																									
IAM (%)	5,9	5,4																																																																																																																									
Ictus (%)	3,9	5,4																																																																																																																									
Reintervención (taponamiento cardíaco/ sangrado (%)	1,7±3	3,9±4																																																																																																																									
		<p>*p: 0,005</p> <p>Amos grupos obtuvieron puntuaciones similares en el cuestionario HADS. Además se encontraron frecuencias similares de ambas patologías.</p> <p>Encontraron que el incremento 1 punto en escala STS reduce en 2 puntos la dimensión rol físico del SF-36 (p: 0,007).</p> <p>No encontraron diferencias en el grado de independencia y autonomía.</p>	<p>*p: 0,005</p>																																																																																																																								



Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																												
D'Ancona y cols (2012) (67) Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 358 pacientes</p> <p>-No shock cardiológico; 337</p> <p>-Shock cardiológico: 21</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Via implantación:</b> transapical (TA).</p> <p><b>Seguimiento:</b> 24 meses.</p> <p><b>Objetivo:</b> presentar los resultados de pacientes con shock cardiológico sometidos a recambio valvular por vía TA.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática no candidatos a cirugía convencional (CC) y contraindicación para el recambio valvular por vía TF.</p> <table border="1" data-bbox="291 657 454 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>No shock</th> <th>Shock</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (media±DS)<sup>2</sup></td> <td>79,7±8</td> <td>74,5±11</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>33</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (%) (media ±DS)<sup>1</sup></td> <td>36,0±19</td> <td>73±18,9</td> </tr> <tr> <td>STS (%) (media±DS)<sup>1</sup></td> <td>16,7±12</td> <td>50,8±28</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>59</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>48</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>25</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>lectus previo (%)</td> <td>24</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>HT pulmonar (%)<sup>2</sup></td> <td>36</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>Recambio valvular previo (%)</td> <td>6</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Bypass coronario previo (%)</td> <td>17</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>FEVI (%)<sup>1</sup></td> <td>75±22,6</td> <td>61,4±29</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>p&lt;0,0001 <sup>2</sup>p&lt;0,05</p>	Características	No shock	Shock	Edad (media±DS) <sup>2</sup>	79,7±8	74,5±11	Hombres (%)	33	38	EuroSCORE (%) (media ±DS) <sup>1</sup>	36,0±19	73±18,9	STS (%) (media±DS) <sup>1</sup>	16,7±12	50,8±28	Cardiopatía isquémica (%)	59	62	EPOC (%)	48	33	DM (%)	25	24	lectus previo (%)	24	28	HT pulmonar (%) <sup>2</sup>	36	67	Recambio valvular previo (%)	6	0	Bypass coronario previo (%)	17	10	FEVI (%) <sup>1</sup>	75±22,6	61,4±29	<table border="1" data-bbox="253 984 454 1248"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>No shock</th> <th>Shock</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 meses</td> <td>87</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>12 meses</td> <td>83</td> <td>46</td> </tr> <tr> <td>24 meses</td> <td>67</td> <td>46</td> </tr> </tbody> </table> <p>Supervivencia (%)<sup>*</sup></p> <p><sup>1</sup>p&lt;0,0001</p> <p>Se analizaron una serie de variables como predictores de mortalidad a largo plazo (edad, shock cardiológico, FEVI, EuroSCORE y STS). Solo el EuroSCORE (incrementos de una unidad) está relacionado con la mortalidad a largo plazo (OR: 1,02; IC95: 1,00-1,03; p: 0,04).</p>	Efectividad	No shock	Shock	6 meses	87	46	12 meses	83	46	24 meses	67	46	<table border="1" data-bbox="253 1248 454 1485"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>No shock</th> <th>Shock</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bypass cardiopulmonar durante TAVI (%)</td> <td>5</td> <td>47,6</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 30 días (%)<sup>2</sup></td> <td>5</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>p&lt;0,0001 <sup>2</sup>p: 0,02</p> <p>La causa de muerte de los pacientes que presentaron shock cardiológico previo TAVI fue la insuficiencia multiorgánica.</p>	Seguridad	No shock	Shock	Bypass cardiopulmonar durante TAVI (%)	5	47,6	Mortalidad a 30 días (%) <sup>2</sup>	5	19	<p><b>Conclusiones:</b> los pacientes con shock intervenidos mediante TAVI presentan una elevada mortalidad sobre todo a corto plazo. Estos resultados deberían ser comparados con CC.</p> <p><b>Comentarios:</b> se modificó la estrategia de acceso para optimizar resultados. El acceso al ápex del VI fue a través del 6º-7º espacio intercostal. Se empleó un bypass cardiopulmonar femoro-femoral durante el procedimiento.</p>	3
Características	No shock	Shock																																																																
Edad (media±DS) <sup>2</sup>	79,7±8	74,5±11																																																																
Hombres (%)	33	38																																																																
EuroSCORE (%) (media ±DS) <sup>1</sup>	36,0±19	73±18,9																																																																
STS (%) (media±DS) <sup>1</sup>	16,7±12	50,8±28																																																																
Cardiopatía isquémica (%)	59	62																																																																
EPOC (%)	48	33																																																																
DM (%)	25	24																																																																
lectus previo (%)	24	28																																																																
HT pulmonar (%) <sup>2</sup>	36	67																																																																
Recambio valvular previo (%)	6	0																																																																
Bypass coronario previo (%)	17	10																																																																
FEVI (%) <sup>1</sup>	75±22,6	61,4±29																																																																
Efectividad	No shock	Shock																																																																
6 meses	87	46																																																																
12 meses	83	46																																																																
24 meses	67	46																																																																
Seguridad	No shock	Shock																																																																
Bypass cardiopulmonar durante TAVI (%)	5	47,6																																																																
Mortalidad a 30 días (%) <sup>2</sup>	5	19																																																																

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variabes estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																																								
Buellesfeld y cols (2012) (61) Alemania Suiza	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 353 pacientes</p> <p>-No marcapasos: 207 -Marcapasos: 146 (48 pre TAVI y 98 postTAVI)</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN/ SAPIEN XT</p> <p><b>Vía implantación:</b> -Medtronic Core/Valve transfemorál (TF).</p> <p><b>Seguimiento:</b> 1 año</p> <p><b>Objetivo:</b> medir el impacto de la implantación de marcapasos en los resultados clínicos de pacientes sometidos a recambio valvular por vía TF.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática "inoperables" o de alto riesgo para cirugía convencional.</p> <table border="1" data-bbox="325 984 454 1330"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>No marca</th> <th>Pre TAVI</th> <th>Post TAVI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (medias-DS)</td> <td>82,6 ± 6</td> <td>82,6 ± 5,7</td> <td>82,5 ± 5,99</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>38,6</td> <td>50</td> <td>53,1</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (%) (media ±DS)*</td> <td>22,8 ± 14</td> <td>28,4 ± 15,9</td> <td>27,8 ± 15,2</td> </tr> <tr> <td>Clase NYHA ≥III (%)</td> <td>71,6</td> <td>83,3</td> <td>81,1</td> </tr> <tr> <td>HTA (%)*</td> <td>72,9</td> <td>93,8</td> <td>73,5</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isque. (%)*</td> <td>52,7</td> <td>77,1</td> <td>58,2</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>17,9</td> <td>16,7</td> <td>25,5</td> </tr> <tr> <td>MI previo (%)*</td> <td>14,5</td> <td>31,3</td> <td>16,3</td> </tr> <tr> <td>Intervención coronaria previa (%)*</td> <td>15,5</td> <td>37,5</td> <td>19,4</td> </tr> <tr> <td>FA (%)*</td> <td>22,7</td> <td>43,8</td> <td>20,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>p&lt;0,05</p>	Características	No marca	Pre TAVI	Post TAVI	Edad (medias-DS)	82,6 ± 6	82,6 ± 5,7	82,5 ± 5,99	Hombres (%)	38,6	50	53,1	EuroSCORE (%) (media ±DS)*	22,8 ± 14	28,4 ± 15,9	27,8 ± 15,2	Clase NYHA ≥III (%)	71,6	83,3	81,1	HTA (%)*	72,9	93,8	73,5	Cardiopatía isque. (%)*	52,7	77,1	58,2	Enfermedad vascular periférica (%)	17,9	16,7	25,5	MI previo (%)*	14,5	31,3	16,3	Intervención coronaria previa (%)*	15,5	37,5	19,4	FA (%)*	22,7	43,8	20,4	<table border="1" data-bbox="262 1330 454 1587"> <thead> <tr> <th>Effectividad</th> <th>No marca</th> <th>Pre TAVI</th> <th>Post TAVI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implan- te (%)*</td> <td>96,6</td> <td>97,9</td> <td>96,9</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Resultados hemodinámicos</b></td> </tr> <tr> <td>Gradien- te medio (mmHg) (media ± DS)</td> <td>45 ± 16,6</td> <td>40,9 ± 17</td> <td>45,3 ± 14,9</td> </tr> <tr> <td>Pos- tin- terv.</td> <td>8,5± 4,5</td> <td>7±4</td> <td>8,9 ± 3,8</td> </tr> <tr> <td>AVA (cm<sup>2</sup>) (media ± DS)</td> <td>0,62 ± 0,18</td> <td>0,64 ± 0,18</td> <td>0,62 ± 0,17</td> </tr> <tr> <td>Pos- tin- terv.</td> <td>1,7± 0,5</td> <td>1,7± 0,4</td> <td>1,7 ± 0,5</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Resultados clínicos</b></td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 30 días (%)</td> <td>6,8</td> <td>4,2</td> <td>7,1</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 1 año (%)</td> <td>18</td> <td>22,9</td> <td>19,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Acceso vascular, colocación del dispositivo y retirada del catéter (delivery system) con éxito, funcionamiento correcto (ausencia de regurgitación aórtica grave/moderada y gradiente medio &lt;20 mmHg) y localización anatómica adecuada con un solo dispositivo empleado.</p>	Effectividad	No marca	Pre TAVI	Post TAVI	Éxito de implan- te (%)*	96,6	97,9	96,9	<b>Resultados hemodinámicos</b>				Gradien- te medio (mmHg) (media ± DS)	45 ± 16,6	40,9 ± 17	45,3 ± 14,9	Pos- tin- terv.	8,5± 4,5	7±4	8,9 ± 3,8	AVA (cm <sup>2</sup> ) (media ± DS)	0,62 ± 0,18	0,64 ± 0,18	0,62 ± 0,17	Pos- tin- terv.	1,7± 0,5	1,7± 0,4	1,7 ± 0,5	<b>Resultados clínicos</b>				Mortalidad a 30 días (%)	6,8	4,2	7,1	Mortalidad a 1 año (%)	18	22,9	19,4	<table border="1" data-bbox="262 1587 454 1730"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>No marca.</th> <th>Pre TAVI</th> <th>Post TAVI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones operatorias</td> <td>0,5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Conversión a cirugía (%)</td> <td>1,9</td> <td>4,2</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Implante 2<sup>a</sup> válvula (valve- in-valve) (%)</td> <td>25,5</td> <td>16,7</td> <td>20,6</td> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica ≥ grado 2 (%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Complicaciones postoperatorias</b></td> </tr> <tr> <td>IM (%)</td> <td>30 días 1 año</td> <td>0 2,4</td> <td>0 1,0</td> </tr> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>30 días 1 año</td> <td>0 3,9</td> <td>2,0 2,0</td> </tr> <tr> <td>Accidente isquémico transitorio (%)</td> <td>30 días 1 año</td> <td>0 2,1</td> <td>0 1,0</td> </tr> </tbody> </table>	Seguridad	No marca.	Pre TAVI	Post TAVI	Complicaciones operatorias	0,5	0	0	Conversión a cirugía (%)	1,9	4,2	2,0	Implante 2 <sup>a</sup> válvula (valve- in-valve) (%)	25,5	16,7	20,6	Regurgitación aórtica ≥ grado 2 (%)				<b>Complicaciones postoperatorias</b>				IM (%)	30 días 1 año	0 2,4	0 1,0	Ictus (%)	30 días 1 año	0 3,9	2,0 2,0	Accidente isquémico transitorio (%)	30 días 1 año	0 2,1	0 1,0	<p><b>Conclusiones:</b> El implante de marcapasos no parece afectar negativamente a resultados clínicos de pacientes sometidos a TAVI.</p> <p><b>Comentarios:</b> Tras TAVI la colocación del marcapasos fue a los 30 días de intervención (mediana: 3 días, rango: 0-22). Las indicaciones para marcapasos fueron: bloqueo rama izquierda con prolongación intervalo PR (21%) y FA con respuesta ventricular lenta (FARVU) (16%).</p>	3
Características	No marca	Pre TAVI	Post TAVI																																																																																																																											
Edad (medias-DS)	82,6 ± 6	82,6 ± 5,7	82,5 ± 5,99																																																																																																																											
Hombres (%)	38,6	50	53,1																																																																																																																											
EuroSCORE (%) (media ±DS)*	22,8 ± 14	28,4 ± 15,9	27,8 ± 15,2																																																																																																																											
Clase NYHA ≥III (%)	71,6	83,3	81,1																																																																																																																											
HTA (%)*	72,9	93,8	73,5																																																																																																																											
Cardiopatía isque. (%)*	52,7	77,1	58,2																																																																																																																											
Enfermedad vascular periférica (%)	17,9	16,7	25,5																																																																																																																											
MI previo (%)*	14,5	31,3	16,3																																																																																																																											
Intervención coronaria previa (%)*	15,5	37,5	19,4																																																																																																																											
FA (%)*	22,7	43,8	20,4																																																																																																																											
Effectividad	No marca	Pre TAVI	Post TAVI																																																																																																																											
Éxito de implan- te (%)*	96,6	97,9	96,9																																																																																																																											
<b>Resultados hemodinámicos</b>																																																																																																																														
Gradien- te medio (mmHg) (media ± DS)	45 ± 16,6	40,9 ± 17	45,3 ± 14,9																																																																																																																											
Pos- tin- terv.	8,5± 4,5	7±4	8,9 ± 3,8																																																																																																																											
AVA (cm <sup>2</sup> ) (media ± DS)	0,62 ± 0,18	0,64 ± 0,18	0,62 ± 0,17																																																																																																																											
Pos- tin- terv.	1,7± 0,5	1,7± 0,4	1,7 ± 0,5																																																																																																																											
<b>Resultados clínicos</b>																																																																																																																														
Mortalidad a 30 días (%)	6,8	4,2	7,1																																																																																																																											
Mortalidad a 1 año (%)	18	22,9	19,4																																																																																																																											
Seguridad	No marca.	Pre TAVI	Post TAVI																																																																																																																											
Complicaciones operatorias	0,5	0	0																																																																																																																											
Conversión a cirugía (%)	1,9	4,2	2,0																																																																																																																											
Implante 2 <sup>a</sup> válvula (valve- in-valve) (%)	25,5	16,7	20,6																																																																																																																											
Regurgitación aórtica ≥ grado 2 (%)																																																																																																																														
<b>Complicaciones postoperatorias</b>																																																																																																																														
IM (%)	30 días 1 año	0 2,4	0 1,0																																																																																																																											
Ictus (%)	30 días 1 año	0 3,9	2,0 2,0																																																																																																																											
Accidente isquémico transitorio (%)	30 días 1 año	0 2,1	0 1,0																																																																																																																											

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																												
D'Onofrio y cols (2012) (62) Italia	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> -566 pacientes -456 no inter. previa -110 inter. previa (1 intervención cardiaca previa al recambio valvular)</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Vía implantación:</b> transapical</p> <p><b>Seguimiento:</b> 10,4±7,9 meses (1-34 meses)</p> <p><b>Objetivo:</b> evaluar el impacto de intervenciones cardiacas previas a TAVI en resultados clínicos a corto/medio plazo.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática inoperables o de alto riesgo para cirugía convencional.</p> <table border="1" data-bbox="332 657 454 979"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>No inter.</th> <th>Inter.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (media±DS)</td> <td>81,6±6</td> <td>76±8,6</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (%) (media ±DS)*</td> <td>23±11,9</td> <td>35±18,6</td> </tr> <tr> <td>SSTS (%) (media±DS)*</td> <td>8,9±6,7</td> <td>14±9,2</td> </tr> <tr> <td>Clase NYHA ≥III (%)</td> <td>79,8</td> <td>82,7</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)*</td> <td>42,1</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Aorta porcelana (%)*</td> <td>13,4</td> <td>33,6</td> </tr> <tr> <td>Fibrilación auricular (%)</td> <td>21,9</td> <td>27,2</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>34,4</td> <td>26,4</td> </tr> <tr> <td>DM (%)*</td> <td>24,6</td> <td>36,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Características	No inter.	Inter.	Edad (media±DS)	81,6±6	76±8,6	EuroSCORE (%) (media ±DS)*	23±11,9	35±18,6	SSTS (%) (media±DS)*	8,9±6,7	14±9,2	Clase NYHA ≥III (%)	79,8	82,7	Enfermedad vascular periférica (%)*	42,1	60	Aorta porcelana (%)*	13,4	33,6	Fibrilación auricular (%)	21,9	27,2	EPOC (%)	34,4	26,4	DM (%)*	24,6	36,4	<table border="1" data-bbox="257 979 454 1284"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>No inter.</th> <th>Inter.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad seguimiento (%)</td> <td>8,1</td> <td>11,8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Supervivencia (%)</td> <td>1 año</td> <td>82,7 ±4,2</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>75,4 ± 9,8</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Resultados hemodinámicos</b></p> <table border="1" data-bbox="458 979 593 1284"> <thead> <tr> <th></th> <th>Previo*</th> <th>1 año</th> <th>Previo*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FEVI (%) (media±DS)</td> <td>54 ± 12,7</td> <td>54,4 ± 10</td> <td>49,5 ± 12</td> </tr> <tr> <td>Gradiente medio (mmHg) (media±DS)</td> <td>52,7 ± 15</td> <td>10,2 ± 3,9</td> <td>44,9 ± 16</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Efectividad	No inter.	Inter.	Mortalidad seguimiento (%)	8,1	11,8	Supervivencia (%)	1 año	82,7 ±4,2	2 años	75,4 ± 9,8		Previo*	1 año	Previo*	FEVI (%) (media±DS)	54 ± 12,7	54,4 ± 10	49,5 ± 12	Gradiente medio (mmHg) (media±DS)	52,7 ± 15	10,2 ± 3,9	44,9 ± 16	<p><b>Seguridad</b></p> <table border="1" data-bbox="257 1284 454 1588"> <thead> <tr> <th></th> <th>No inter.</th> <th>Inter.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)*</td> <td>7,9</td> <td>7,2</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad cardiovascular a 30 días (%)*</td> <td>6,1</td> <td>7,2</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complicaciones operatorias*</b></p> <table border="1" data-bbox="458 1284 593 1588"> <thead> <tr> <th></th> <th>No inter.</th> <th>Inter.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Necesidad de bypass cardiopulmonar/membrana extracorpórea (ECMO) (%)</td> <td>3,3</td> <td>3,6</td> </tr> <tr> <td>Resuscitación cardiopulmonar (%)</td> <td>1,5</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>Intervención coronaria percutánea (%)</td> <td>1,3</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)</td> <td>0,7</td> <td>0,9</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complicaciones postoperatorias (30 días)*</b></p> <table border="1" data-bbox="597 1284 750 1588"> <thead> <tr> <th></th> <th>No inter.</th> <th>Inter.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>2,6</td> <td>5,5</td> </tr> <tr> <td>IAM (perioperatorio y espontáneo) (%)</td> <td>1,5</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos (%)</td> <td>5,3</td> <td>5,5</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal aguda (%)</td> <td>6,1</td> <td>4,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>*No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos.</p> <p>Las causas de la mortalidad a 30 días fueron por orden de importancia: shock cardiogenico/fallo multorganico, sepsis, arritmia ventricular, isquemia mesenterica, ictus y hemorragia.</p>		No inter.	Inter.	Mortalidad 30 días (%)*	7,9	7,2	Mortalidad cardiovascular a 30 días (%)*	6,1	7,2		No inter.	Inter.	Necesidad de bypass cardiopulmonar/membrana extracorpórea (ECMO) (%)	3,3	3,6	Resuscitación cardiopulmonar (%)	1,5	2,7	Intervención coronaria percutánea (%)	1,3	1,8	Hemorragia grave (%)	0,7	0,9		No inter.	Inter.	Ictus (%)	2,6	5,5	IAM (perioperatorio y espontáneo) (%)	1,5	2,7	Marcapasos (%)	5,3	5,5	Insuficiencia renal aguda (%)	6,1	4,5	<p><b>Conclusiones:</b> los pacientes sometidos a una intervención cardiaca previa obtuvieron resultados clínicos similares a pacientes que no presentaron dicho factor de riesgo.</p> <p><b>Comentarios:</b> las intervenciones previas fueron bypass coronario (60%), recambio valvular mediante CC (5,5%), recambio valvular mediante CC+ bypass coronario (2,7%), reparación /recambio de valvula mitral (18,2%) y otros procedimientos (13,6%).</p>	3
Características	No inter.	Inter.																																																																																																
Edad (media±DS)	81,6±6	76±8,6																																																																																																
EuroSCORE (%) (media ±DS)*	23±11,9	35±18,6																																																																																																
SSTS (%) (media±DS)*	8,9±6,7	14±9,2																																																																																																
Clase NYHA ≥III (%)	79,8	82,7																																																																																																
Enfermedad vascular periférica (%)*	42,1	60																																																																																																
Aorta porcelana (%)*	13,4	33,6																																																																																																
Fibrilación auricular (%)	21,9	27,2																																																																																																
EPOC (%)	34,4	26,4																																																																																																
DM (%)*	24,6	36,4																																																																																																
Efectividad	No inter.	Inter.																																																																																																
Mortalidad seguimiento (%)	8,1	11,8																																																																																																
Supervivencia (%)	1 año	82,7 ±4,2																																																																																																
	2 años	75,4 ± 9,8																																																																																																
	Previo*	1 año	Previo*																																																																																															
FEVI (%) (media±DS)	54 ± 12,7	54,4 ± 10	49,5 ± 12																																																																																															
Gradiente medio (mmHg) (media±DS)	52,7 ± 15	10,2 ± 3,9	44,9 ± 16																																																																																															
	No inter.	Inter.																																																																																																
Mortalidad 30 días (%)*	7,9	7,2																																																																																																
Mortalidad cardiovascular a 30 días (%)*	6,1	7,2																																																																																																
	No inter.	Inter.																																																																																																
Necesidad de bypass cardiopulmonar/membrana extracorpórea (ECMO) (%)	3,3	3,6																																																																																																
Resuscitación cardiopulmonar (%)	1,5	2,7																																																																																																
Intervención coronaria percutánea (%)	1,3	1,8																																																																																																
Hemorragia grave (%)	0,7	0,9																																																																																																
	No inter.	Inter.																																																																																																
Ictus (%)	2,6	5,5																																																																																																
IAM (perioperatorio y espontáneo) (%)	1,5	2,7																																																																																																
Marcapasos (%)	5,3	5,5																																																																																																
Insuficiencia renal aguda (%)	6,1	4,5																																																																																																

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variabes estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																										
Miller y cols (2012) (60) EUA Canadá	<p><b>Tipo de estudio:</b> ECA multicéntrico. Estudio PARTNER.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 657 pacientes</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV y Medtronic Core/valve</p> <p><b>Vía implantación:</b> TAVI: 344 -transapical: 104 -transfemoral: 240 cirugía convencional (CC): 313 pacientes</p> <p><b>Seguimiento:</b> 3 años</p> <p><b>Objetivo:</b> analizar patrón de ocurrencia y factores de riesgo de eventos neurológicos (accidente isquémico transitorio o AIT e ictu).</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática con alto riesgo quirúrgico para CC (STS:10-15%).</p> <table border="1" data-bbox="312 451 454 657"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (media±DS)</td> <td>84±7</td> <td>84±6</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>57,6</td> <td>51,8</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (media ±DS)</td> <td>29±15</td> <td>29±16</td> </tr> <tr> <td>Clase NYHA ≥III</td> <td>94,9</td> <td>94,2</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>63,4</td> <td>64,5</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>75,2</td> <td>77,7</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar (%)</td> <td>53,6</td> <td>51,2</td> </tr> <tr> <td>E. coronarias&gt;50% (%)</td> <td>59,0</td> <td>58,8</td> </tr> <tr> <td>Bypass coronario previo (%)</td> <td>42,5</td> <td>44,8</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>43,2</td> <td>43</td> </tr> </tbody> </table> <p>La vía TA presentó una mayor frecuencia de enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, bypass coronario previo y colocación de stent/bypass en sistema vascular vs. TF (p &lt;0,01).</p>	Características	TAVI	CC	Edad (media±DS)	84±7	84±6	Hombres (%)	57,6	51,8	EuroSCORE (media ±DS)	29±15	29±16	Clase NYHA ≥III	94,9	94,2	EPOC (%)	63,4	64,5	Cardiopatía isquémica (%)	75,2	77,7	Hipertensión pulmonar (%)	53,6	51,2	E. coronarias>50% (%)	59,0	58,8	Bypass coronario previo (%)	42,5	44,8	Enfermedad vascular periférica (%)	43,2	43	<p>Se recogieron en el estudio de Smith y cols publicado anteriormente.</p>	<table border="1" data-bbox="253 984 454 1190"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Seguridad</th> <th colspan="3">Seguridad</th> </tr> <tr> <th>Total</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Eventos neurológicos (n episodios nuevos)</td> <td>30 días</td> <td>31</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>18</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>9</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Ictus (n episodios nuevos)</td> <td>2 años</td> <td>4</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>3 años</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Total*</td> <td>18</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td rowspan="3"></td> <td>30 días</td> <td>12</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3 años</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Durante el estudio, el 58% pacientes en TAVI (18/31) presentaron un ictus vs. el 69% (11/16) en aquellos en CC.</p> <p>Tras el recambio valvular, TAVI presenta mayor riesgo de eventos neurológicos (p:0.001). El AVA indexada (AVA/área superficial corporal) pequeña fue factor predictor aunque solo en TAVI (p: 0.02).</p> <p>A largo plazo, los pacientes con clase NYHA≥III (p: 0.02), ictus a los 6-12 meses (p: 0.002) o no candidatos a TF (p&lt;0.0001) presentaron un mayor riesgo de padecer eventos neurológicos. Las intenciones coronarias previas y EPOC fueron factores protectores (p: 0.01 y 0.03).</p>	Seguridad	Seguridad			Total	TAVI	CC	Eventos neurológicos (n episodios nuevos)	30 días	31	18	1 año	18	9	3 años	9	4	Ictus (n episodios nuevos)	2 años	4	4	3 años	0	1	Total*	18	11		30 días	12	7	1 año	5	1	2 años	1	2		3 años	0	1	<p><b>Conclusiones:</b> se identificaron dos fases en la aparición de eventos neurológicos, influenciadas por diferentes factores de riesgo generalmente asociados a los pacientes y sus comorbilidades.</p> <p><b>Comentarios:</b> en este estudio se realizó un análisis pormenorizado de los resultados sobre eventos neurológicos obtenidos en los pacientes incluidos en el estudio PARTNER cohorte A (Smith y cols 2011).</p>	1+
Características	TAVI	CC																																																																														
Edad (media±DS)	84±7	84±6																																																																														
Hombres (%)	57,6	51,8																																																																														
EuroSCORE (media ±DS)	29±15	29±16																																																																														
Clase NYHA ≥III	94,9	94,2																																																																														
EPOC (%)	63,4	64,5																																																																														
Cardiopatía isquémica (%)	75,2	77,7																																																																														
Hipertensión pulmonar (%)	53,6	51,2																																																																														
E. coronarias>50% (%)	59,0	58,8																																																																														
Bypass coronario previo (%)	42,5	44,8																																																																														
Enfermedad vascular periférica (%)	43,2	43																																																																														
Seguridad	Seguridad																																																																															
	Total	TAVI	CC																																																																													
Eventos neurológicos (n episodios nuevos)	30 días	31	18																																																																													
	1 año	18	9																																																																													
	3 años	9	4																																																																													
Ictus (n episodios nuevos)	2 años	4	4																																																																													
	3 años	0	1																																																																													
	Total*	18	11																																																																													
	30 días	12	7																																																																													
	1 año	5	1																																																																													
	2 años	1	2																																																																													
	3 años	0	1																																																																													

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																
Schymik y cols (2012) (42) Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 300 pacientes</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV. -Medtronic CoreValve</p> <p><b>Vía de implantación:</b> -transapical: 126 -transfemorai: 174</p> <p><b>Seguimiento (media):</b> 1 año</p> <p><b>Objetivo:</b> conocer el impacto del EuroSCORE y la vía de implante (TF o TA) en la mortalidad a 30 días y 1 año.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática; &gt;75 años, logistic EuroSCORE&gt;15 y con alto riesgo quirúrgico debido a presencia de aorta de porcelana o bypass coronario previo o intervención valvular. En pacientes con EuroSCORE&lt;15 no candidatos a cirugía convencional debido a debilidad o estado funcional alterado (Kamolsky Performance Scale Index), enfermedades concomitantes graves con esperanza de vida&gt;1 año.</p> <table border="1" data-bbox="306 657 454 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TA</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (media±DS)</td> <td>81 ± 6</td> <td>82 ± 5</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>38,9</td> <td>36,2</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (media ±DS)*</td> <td>27 ± 18</td> <td>21,9 ± 15,9</td> </tr> <tr> <td>Estenosis arteria carótida (%)*</td> <td>28,6</td> <td>9,8</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>65,9</td> <td>56,3</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)*</td> <td>28,6</td> <td>12,3</td> </tr> <tr> <td>Cirugía cardíaca previa (%)*</td> <td>27</td> <td>13,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Características	TA	TF	Edad (media±DS)	81 ± 6	82 ± 5	Hombres (%)	38,9	36,2	Logistic EuroSCORE (media ±DS)*	27 ± 18	21,9 ± 15,9	Estenosis arteria carótida (%)*	28,6	9,8	Cardiopatía isquémica (%)	65,9	56,3	Enfermedad vascular periférica (%)*	28,6	12,3	Cirugía cardíaca previa (%)*	27	13,8	<table border="1" data-bbox="306 984 454 1257"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TA</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito procedimiento (%)<sup>1</sup></td> <td>98,4</td> <td>97,1</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>4</td> <td>7,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año<sup>2</sup></td> <td>18,4</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup> Colocación y despliegue de bioprótesis en anillo adórtico + funcionamiento correcto y transferencia del paciente a UCI.</p> <p><sup>2</sup> No encontraron diferencias significativas entre ambas vías de acceso (p: 0,533). Tampoco encontraron diferencias entre pacientes con EuroSCORE&lt;15 (TA vs. TF: p: 0,217) o EuroSCORE&gt;15 (TA vs. TF: p: 0,054). Si se encontraron diferencias significativas (p&lt;0,001) entre pacientes con EuroSCORE&lt;15 vs. EuroSCORE&gt;15 tanto en la mortalidad a 30 días (0,9 vs. 9,1%) y a 1 año (7,1 vs. 23,5%).</p> <p>En el análisis multivariante (modelo regresión logística) encontraron asociación entre EuroSCORE y mortalidad. Incremento de 10 puntos en el EuroSCORE aumentan la mortalidad a 30 días un 92% (OR: 1,92; IC95%: 1,41-2,62) y a 1 año en un 67% (OR: 1,67; IC95%: 1,34-2,08).</p> <p>En el análisis de los resultados empleando las definiciones VARC, encontraron una mortalidad a 30 días, frecuencia de sangrados y complicaciones renales significativamente mayor en pacientes con EuroSCORE ≥15 vs. EuroSCORE&lt;15.</p>	Efectividad	TA	TF	Éxito procedimiento (%) <sup>1</sup>	98,4	97,1	Mortalidad (%)	4	7,5		1 año <sup>2</sup>	18,4	<table border="1" data-bbox="306 1257 454 1588"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TA</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión a cirugía convencional (%)*</td> <td>1,6</td> <td>4,0</td> </tr> <tr> <td>Reintervención (implante stent coronario) (%)</td> <td>1,6</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>Eventos neurológicos procedimiento (%)</td> <td>2,4</td> <td>2,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Todos los pacientes precisaron cardiopulmonar. Causas: embolización valvular, oclusión coronaria (todos los casos en prótesis Edwards SAPIEN THV), diseción/perforación anillo, perforación VI e hipotensión postvalvuloplastia.</p> <p>No se encontraron diferencias en la frecuencia de complicaciones cardíacas en las primeras 48 horas tras la intervención entre los pacientes intervenidos por TA y TF (p: 0,51). En este grupo (con complicaciones cardíacas), la mortalidad durante el procedimiento fue del 40% y a los 30 días del 45%.</p>	Seguridad	TA	TF	Conversión a cirugía convencional (%)*	1,6	4,0	Reintervención (implante stent coronario) (%)	1,6	0,6	Eventos neurológicos procedimiento (%)	2,4	2,9	<p><b>Conclusiones:</b> La mortalidad está asociada con el logistic EuroSCORE. Los pacientes con EuroSCORE &lt;15 presentan una baja mortalidad a 30 días y 1 año. Aunque la cirugía sigue siendo la técnica de elección en estos pacientes hasta que se conozca la durabilidad de las TAVI.</p> <p><b>Comentarios:</b> los datos fueron analizados retrospectivamente según las definiciones elaboradas por la VARC (Valve Academic Research Consortium).</p>	3
Características	TA	TF																																																				
Edad (media±DS)	81 ± 6	82 ± 5																																																				
Hombres (%)	38,9	36,2																																																				
Logistic EuroSCORE (media ±DS)*	27 ± 18	21,9 ± 15,9																																																				
Estenosis arteria carótida (%)*	28,6	9,8																																																				
Cardiopatía isquémica (%)	65,9	56,3																																																				
Enfermedad vascular periférica (%)*	28,6	12,3																																																				
Cirugía cardíaca previa (%)*	27	13,8																																																				
Efectividad	TA	TF																																																				
Éxito procedimiento (%) <sup>1</sup>	98,4	97,1																																																				
Mortalidad (%)	4	7,5																																																				
	1 año <sup>2</sup>	18,4																																																				
Seguridad	TA	TF																																																				
Conversión a cirugía convencional (%)*	1,6	4,0																																																				
Reintervención (implante stent coronario) (%)	1,6	0,6																																																				
Eventos neurológicos procedimiento (%)	2,4	2,9																																																				

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variabes estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia
Wendler y cols (2012) (60)	<b>Tipo de estudio:</b> serie de casos multicéntrica.	Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico, en los cuales el acceso TF no es posible.	<b>Efectividad</b> Éxito del procedimiento (%)* 30 días 92,4 1 año 88,7 2 años 73,8	<b>Seguridad</b> Malposición (%) 1,4 Conversión a cirugía convencional (%) 0,7 Bypass cardio-pulmonar (%) 1,2 Embolización valvular (%) 0,7 Grado regurgitación aórtica > 2+ (%) 5,9 Mortalidad 30 días (%) 11,3	Conclusiones: la implantación TA muestra resultados a medio plazo satisfactorios en pacientes de avanzada edad y comorbilidades graves. Las causas de muerte son principalmente no cardíacas y relacionadas con las comorbilidades.	3
Reino Unido Alemania Italia	<b>Tamaño muestral:</b> 1387 pacientes <b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN. <b>Vía de implantación:</b> transapical <b>Seguimiento (media):</b> 14,9 meses (1004 pacientes a 1 año y 464 a 2 años) <b>Objetivo:</b> conocer los resultados clínicos de pacientes intervenidos por vía TA a medio plazo. Determinar los predictores de mortalidad a 2 años.	<b>Características</b> Edad Media (DS) 80,6 (7,1) Hombres (%) 41 Logistic EuroSCORE (media±DS) 27,6 (16,1) Hipertensión (%) 68,9 Cardiopatía isquémica (%) 55,8 Insuficiencia renal (%) 31,2 DM (%) 28,6 Enfermedad vascular periférica (%) 26,4 Enfermedad respiratoria (%) 26,1 Estenosis arteria cardíaca (%) 15,1 Aorta porcelana (%) 10,2 Ictus previo (%) 6,5	* Inserción de una válvula, grado de regurgitación aórtica <2+ y paciente abandona la sala de operación W.C.  Mediante un análisis multivariante se han identificado como predictores de mortalidad a 2 años el logistic EuroSCORE (incrementos porcentuales del 10%) (p<0.0001), la insuficiencia renal (p: 0.0001) y la enfermedad hepática (p: 0.003).	Mortalidad 30 días (%) 11,3 Ictus (%) 4,8 2 años 6,1 Complicaciones vasculares graves 30 días (%) 1,5 Hemorragia grave 30 días (%) 3,9 IAM (%) 0,5 2 años 1,6 30 días 7,1 2 años 8,9 Insuficiencia renal aguda (requiere diálisis) 30 días (%) 6,7		

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																															
Kodali y cols (2012) (68) EUA Canadá Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> ensayo clínico aleatorizado multicéntrico. Estudio PARTNER.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 689 pacientes</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Grupo intervención:</b> TAVI: 348 pacientes -vía TF: 244 pacientes -vía TA: 104 pacientes</p> <p><b>Grupo control:</b> Cirugía convencional (CO): 351 pacientes</p> <p><b>Seguimiento:</b> 2 años (mediana: 727 días).</p> <p><b>Objetivo:</b> describir los resultados a 2 años tras TAVI o cirugía en pacientes de alto riesgo quirúrgico</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="321 378 457 660"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>83,6 (6,8)</td> <td>84,5 (6,4)</td> </tr> <tr> <td>Medía (DS)</td> <td>57,8</td> <td>56,7</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>29,3 (16,5)</td> <td>29,2 (15,6)</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (media+DS)</td> <td>11,8 (3,3)</td> <td>11,7 (3,5)</td> </tr> <tr> <td>STS Media (DS)</td> <td>94,3</td> <td>94,0</td> </tr> <tr> <td>NYHA-II (%)</td> <td>74,7</td> <td>76,2</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>43,2</td> <td>41,6</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>43,7</td> <td>43,0</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>40,7</td> <td>43,6</td> </tr> <tr> <td>Fibrilación auricular (%)</td> <td>10,8</td> <td>6,4</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal (Cr&gt;2mg/dL) (%)*</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Características	TAVI	CC	Edad	83,6 (6,8)	84,5 (6,4)	Medía (DS)	57,8	56,7	Hombres (%)	29,3 (16,5)	29,2 (15,6)	Logistic EuroSCORE (media+DS)	11,8 (3,3)	11,7 (3,5)	STS Media (DS)	94,3	94,0	NYHA-II (%)	74,7	76,2	Cardiopatía isquémica (%)	43,2	41,6	Enfermedad vascular periférica (%)	43,7	43,0	EPOC (%)	40,7	43,6	Fibrilación auricular (%)	10,8	6,4	Insuficiencia renal (Cr>2mg/dL) (%)*			<table border="1" data-bbox="457 378 516 660"> <thead> <tr> <th>Eficacia</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>24,3</td> <td>26,8</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>33,9</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>14,3</td> <td>13,0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad causa cardiovascular (%)</td> <td>21,4</td> <td>20,5</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>17,7</td> <td>18,6</td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td>21,7</td> <td>24,7</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (%)</td> <td>1,72</td> <td>1,70</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2 años</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>El AVA y el gradiente aórtico medio a los dos años fue similar en pacientes intervenidos mediante TAVI y CC. En ambos grupos el valor de estos parámetros ecocardiográficos se mantuvo constante respecto a periodos anteriores (30 días, 6 meses y 1 año).</p> <p><b>La presencia de regurgitación paravalvular tanto leve/moderada/ grave en pacientes intervenidos mediante TAVI está asociada con la mortalidad a largo plazo (RR: 2,11; IC95%: 1,43-3,10; p&lt;0,001).</b></p>	Eficacia	TAVI	CC	Mortalidad (%)	24,3	26,8	1 año	33,9	35	2 años	14,3	13,0	Mortalidad causa cardiovascular (%)	21,4	20,5	1 año	17,7	18,6	2 años	21,7	24,7	Reingresos (%)	1,72	1,70	1 año			2 años			<table border="1" data-bbox="681 378 892 660"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ictus (%)<sup>1</sup></td> <td>6,0</td> <td>3,2</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>2 años</td> <td>7,7</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares graves (%)</td> <td>11,3</td> <td>3,8*</td> </tr> <tr> <td>1 año<sup>1</sup></td> <td>2 años<sup>1</sup></td> <td>11,6</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)</td> <td>15,7</td> <td>26,7</td> </tr> <tr> <td>1 año<sup>1</sup></td> <td>2 años<sup>1</sup></td> <td>29,5</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>0</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>2 años<sup>1</sup></td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos (%)</td> <td>6,4</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>2 años</td> <td>7,2</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal aguda</td> <td>5,4</td> <td>6,5</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>2 años</td> <td>6,2</td> </tr> <tr> <td>IaO moderada/ grave (%)</td> <td>7,0</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>1 año<sup>2</sup></td> <td>2 años<sup>2</sup></td> <td>6,9</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>p&lt;0,05 <sup>2</sup>p&lt;0,001</p> <p>La tasa de ictus y de hemorragias graves son predictores de mortalidad tanto en TAVI (RR ictus: 2,47; p&lt;0,001 y RR hemorragia: 2,11; p&lt;0,001) como con CC (RR ictus: 5,20; p&lt;0,001 y RR hemorragia: 2,94; p&lt;0,001). Las complicaciones vasculares solo afectan a la supervivencia de pacientes en TAVI (RR: 1,71; p: 0,02).</p>	Seguridad	TAVI	CC	Ictus (%) <sup>1</sup>	6,0	3,2	1 año	2 años	7,7	Complicaciones vasculares graves (%)	11,3	3,8*	1 año <sup>1</sup>	2 años <sup>1</sup>	11,6	Hemorragia grave (%)	15,7	26,7	1 año <sup>1</sup>	2 años <sup>1</sup>	29,5	IAM (%)	0	0,6	1 año	2 años <sup>1</sup>	1,5	Marcapasos (%)	6,4	5,0	1 año	2 años	7,2	Insuficiencia renal aguda	5,4	6,5	1 año	2 años	6,2	IaO moderada/ grave (%)	7,0	1,9	1 año <sup>2</sup>	2 años <sup>2</sup>	6,9	<p><b>Conclusiones/Comentarios:</b> el uso de TAVI es una alternativa a cirugía en pacientes con EA grave de alto riesgo. Ambas técnicas son similares en cuanto a mortalidad, reducción de sintomatología cardíaca y mejora de la hemodinámica valvular, sin embargo la regurgitación paravalvular fue más frecuente en TAVI y se encuentra asociada con la mortalidad a largo plazo.</p> <p><b>Comentarios:</b> análisis por intención de tratar.</p>	1+
Características	TAVI	CC																																																																																																																			
Edad	83,6 (6,8)	84,5 (6,4)																																																																																																																			
Medía (DS)	57,8	56,7																																																																																																																			
Hombres (%)	29,3 (16,5)	29,2 (15,6)																																																																																																																			
Logistic EuroSCORE (media+DS)	11,8 (3,3)	11,7 (3,5)																																																																																																																			
STS Media (DS)	94,3	94,0																																																																																																																			
NYHA-II (%)	74,7	76,2																																																																																																																			
Cardiopatía isquémica (%)	43,2	41,6																																																																																																																			
Enfermedad vascular periférica (%)	43,7	43,0																																																																																																																			
EPOC (%)	40,7	43,6																																																																																																																			
Fibrilación auricular (%)	10,8	6,4																																																																																																																			
Insuficiencia renal (Cr>2mg/dL) (%)*																																																																																																																					
Eficacia	TAVI	CC																																																																																																																			
Mortalidad (%)	24,3	26,8																																																																																																																			
1 año	33,9	35																																																																																																																			
2 años	14,3	13,0																																																																																																																			
Mortalidad causa cardiovascular (%)	21,4	20,5																																																																																																																			
1 año	17,7	18,6																																																																																																																			
2 años	21,7	24,7																																																																																																																			
Reingresos (%)	1,72	1,70																																																																																																																			
1 año																																																																																																																					
2 años																																																																																																																					
Seguridad	TAVI	CC																																																																																																																			
Ictus (%) <sup>1</sup>	6,0	3,2																																																																																																																			
1 año	2 años	7,7																																																																																																																			
Complicaciones vasculares graves (%)	11,3	3,8*																																																																																																																			
1 año <sup>1</sup>	2 años <sup>1</sup>	11,6																																																																																																																			
Hemorragia grave (%)	15,7	26,7																																																																																																																			
1 año <sup>1</sup>	2 años <sup>1</sup>	29,5																																																																																																																			
IAM (%)	0	0,6																																																																																																																			
1 año	2 años <sup>1</sup>	1,5																																																																																																																			
Marcapasos (%)	6,4	5,0																																																																																																																			
1 año	2 años	7,2																																																																																																																			
Insuficiencia renal aguda	5,4	6,5																																																																																																																			
1 año	2 años	6,2																																																																																																																			
IaO moderada/ grave (%)	7,0	1,9																																																																																																																			
1 año <sup>2</sup>	2 años <sup>2</sup>	6,9																																																																																																																			

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																																												
Makkar y cols (2012) (69) EUA Canadá Reino Unido Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> ensayo clínico aleatorizado multicéntrico. Estudio PARTNER.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 358 pacientes</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Grupo intervención:</b> 179 en vía transfemoral.</p> <p><b>Grupo control:</b> 179 pacientes en tratamiento médico convencional (82,3% valvuloplastia con balón).</p> <p><b>Seguimiento:</b> 2 años.</p> <p><b>Objetivo:</b> analizar los resultados a 2 años de los pacientes incluidos en el estudio PARTNER.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="325 657 681 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TAVI</th> <th>TMC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>83,1 (8,6)</td> <td>83,2 (8,3)</td> </tr> <tr> <td>Media (DS)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>45,8</td> <td>46,9</td> </tr> <tr> <td>STS Media (DS)</td> <td>11,2 (5,8)</td> <td>12,1 (6,1)</td> </tr> <tr> <td>NYHA-III (%)</td> <td>92,2</td> <td>93,9</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>67,6</td> <td>74,3</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>41,3</td> <td>52,5</td> </tr> <tr> <td>Fibrilación auricular (%)</td> <td>32,9</td> <td>48,8</td> </tr> <tr> <td>Aorta porcelana (%)</td> <td>19,0</td> <td>11,2</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TAVI	TMC	Edad	83,1 (8,6)	83,2 (8,3)	Media (DS)			Hombres (%)	45,8	46,9	STS Media (DS)	11,2 (5,8)	12,1 (6,1)	NYHA-III (%)	92,2	93,9	Cardiopatía isquémica (%)	67,6	74,3	EPOC (%)	41,3	52,5	Fibrilación auricular (%)	32,9	48,8	Aorta porcelana (%)	19,0	11,2	<table border="1" data-bbox="255 984 841 1215"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Eficacia</th> <th colspan="2">TAVI</th> <th>TMC</th> </tr> <tr> <th>1 año</th> <th>2 años</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad (%)*</td> <td>30,7</td> <td>30,7</td> <td>50,7</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad causa cardiovascular (%)*</td> <td>43,3</td> <td>43,3</td> <td>68,0</td> </tr> <tr> <td>Reingresos (%)</td> <td>20,5</td> <td>20,5</td> <td>44,6</td> </tr> <tr> <td>NYHA &gt;III (%)</td> <td>31,0</td> <td>31,0</td> <td>62,4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>27,0</td> <td>27,0</td> <td>53,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>35,0</td> <td>35,0</td> <td>72,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>23,7</td> <td>23,7</td> <td>60,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>16,8</td> <td>16,8</td> <td>57,5</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,001</p> <p>Se realizó un análisis estratificado de la mortalidad en función del STS (&lt;5%, 5-14,9% y &gt;15%). No se encontraron diferencias significativas entre los pacientes en TAVI y los de TMC cuando el riesgo fue bajo o alto. En pacientes con STS: 5-14,9% la TAVI presentaron una menor mortalidad (p: 0,002).</p>	Eficacia	TAVI		TMC	1 año	2 años		Mortalidad (%)*	30,7	30,7	50,7	Mortalidad causa cardiovascular (%)*	43,3	43,3	68,0	Reingresos (%)	20,5	20,5	44,6	NYHA >III (%)	31,0	31,0	62,4		27,0	27,0	53,9		35,0	35,0	72,5		23,7	23,7	60,8		16,8	16,8	57,5	<table border="1" data-bbox="255 1215 841 1590"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Seguridad</th> <th colspan="2">TAVI</th> <th>TMC</th> </tr> <tr> <th>1 año</th> <th>2 años</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ictus grave (%)</td> <td>11,2</td> <td>11,2</td> <td>5,5</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)</td> <td>13,8</td> <td>13,8</td> <td>5,5</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>24,2</td> <td>24,2</td> <td>14,9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>28,9</td> <td>28,9</td> <td>20,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,8</td> <td>0,8</td> <td>0,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,6</td> <td>1,6</td> <td>2,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4,7</td> <td>4,7</td> <td>8,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6,4</td> <td>6,4</td> <td>8,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2,3</td> <td>2,3</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3,2</td> <td>3,2</td> <td>7,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1,4</td> <td>1,4</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2,3</td> <td>2,3</td> <td>0,8</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Seguridad	TAVI		TMC	1 año	2 años		Ictus grave (%)	11,2	11,2	5,5	Hemorragia grave (%)	13,8	13,8	5,5	IAM (%)	24,2	24,2	14,9		28,9	28,9	20,1		0,8	0,8	0,7		1,6	1,6	2,5		4,7	4,7	8,6		6,4	6,4	8,6		2,3	2,3	4,7		3,2	3,2	7,6		1,4	1,4	0,8		2,3	2,3	0,8	<p><b>Conclusiones:</b> en pacientes con EA grave sintomática no candidatos a cirugía, el TAVI reduce tasa de mortalidad y reingresos con respecto a la TMC. También se produce una reducción de síntomas y mejora de parámetros ecocardiográficos a los 2 años.</p> <p><b>Comentarios:</b> -análisis por intención de tratar. -los parámetros ecocardiográficos a 2 años estuvieron disponibles para 67 pacientes en TAVI.</p>	1+
Características	TAVI	TMC																																																																																																																																
Edad	83,1 (8,6)	83,2 (8,3)																																																																																																																																
Media (DS)																																																																																																																																		
Hombres (%)	45,8	46,9																																																																																																																																
STS Media (DS)	11,2 (5,8)	12,1 (6,1)																																																																																																																																
NYHA-III (%)	92,2	93,9																																																																																																																																
Cardiopatía isquémica (%)	67,6	74,3																																																																																																																																
EPOC (%)	41,3	52,5																																																																																																																																
Fibrilación auricular (%)	32,9	48,8																																																																																																																																
Aorta porcelana (%)	19,0	11,2																																																																																																																																
Eficacia	TAVI		TMC																																																																																																																															
	1 año	2 años																																																																																																																																
Mortalidad (%)*	30,7	30,7	50,7																																																																																																																															
Mortalidad causa cardiovascular (%)*	43,3	43,3	68,0																																																																																																																															
Reingresos (%)	20,5	20,5	44,6																																																																																																																															
NYHA >III (%)	31,0	31,0	62,4																																																																																																																															
	27,0	27,0	53,9																																																																																																																															
	35,0	35,0	72,5																																																																																																																															
	23,7	23,7	60,8																																																																																																																															
	16,8	16,8	57,5																																																																																																																															
Seguridad	TAVI		TMC																																																																																																																															
	1 año	2 años																																																																																																																																
Ictus grave (%)	11,2	11,2	5,5																																																																																																																															
Hemorragia grave (%)	13,8	13,8	5,5																																																																																																																															
IAM (%)	24,2	24,2	14,9																																																																																																																															
	28,9	28,9	20,1																																																																																																																															
	0,8	0,8	0,7																																																																																																																															
	1,6	1,6	2,5																																																																																																																															
	4,7	4,7	8,6																																																																																																																															
	6,4	6,4	8,6																																																																																																																															
	2,3	2,3	4,7																																																																																																																															
	3,2	3,2	7,6																																																																																																																															
	1,4	1,4	0,8																																																																																																																															
	2,3	2,3	0,8																																																																																																																															



Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																									
Gillard y cols (2012) (56) Francia	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 3195 pacientes; 3188 pacientes completan el seguimiento.</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV. -Edwards SAPIEN XT. -CoreValve Revalving System.</p> <p><b>Vía de implantación:</b> TF: 2361 TA: 567 Subclavía: 184 Transcatorótica/transcarótida: 76</p> <p><b>Seguimiento días mediana (rango):</b> 114 días (31-242).</p> <p><b>Objetivo:</b> recoger los resultados de un registro nacional para la monitorización de TAVI en los centros autorizados.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática no candidatos a cirugía debido a comorbilidades.</p> <table border="1" data-bbox="325 669 463 979"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (media ±DS)*</td> <td>83,0 ± 7,2</td> <td>81,5 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)*</td> <td>47,4</td> <td>58,6</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*</td> <td>21,2 ± 14,7</td> <td>24,8 ± 14,7</td> </tr> <tr> <td>STS (%) (media±DS)</td> <td>14,5 ± 11,9</td> <td>15,1 ± 13,8</td> </tr> <tr> <td>NYHA ≥III (%)*</td> <td>77,8</td> <td>70,0</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)*</td> <td>44,4</td> <td>59,4</td> </tr> <tr> <td>Bypass arteria coronaria previo (%)*</td> <td>8,2</td> <td>30,0</td> </tr> <tr> <td>IAM previo (%)*</td> <td>14,5</td> <td>25,0</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>25,3</td> <td>22,7</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)*</td> <td>12,5</td> <td>48,1</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>27,9</td> <td>21,0</td> </tr> <tr> <td>Calcificación aórtica grave (%)*</td> <td>5,5</td> <td>1,8</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	TA	Edad (años) (media ±DS)*	83,0 ± 7,2	81,5 ± 7,4	Hombres (%)*	47,4	58,6	Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*	21,2 ± 14,7	24,8 ± 14,7	STS (%) (media±DS)	14,5 ± 11,9	15,1 ± 13,8	NYHA ≥III (%)*	77,8	70,0	Cardiopatía isquémica (%)*	44,4	59,4	Bypass arteria coronaria previo (%)*	8,2	30,0	IAM previo (%)*	14,5	25,0	EPOC (%)	25,3	22,7	Enfermedad vascular periférica (%)*	12,5	48,1	FA (%)	27,9	21,0	Calcificación aórtica grave (%)*	5,5	1,8	<table border="1" data-bbox="262 997 463 1306"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implante (%)</td> <td>97,1</td> <td>95,9</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días) (media±DS)*</td> <td>10,5 ± 8</td> <td>13 ± 7,8</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)*</td> <td>8,5</td> <td>13,9</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 6 meses (%)*</td> <td>17,2</td> <td>22,4</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 1 año (%)*</td> <td>21,7</td> <td>32,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p&lt;0,001. No se observaron diferencias significativas en la mortalidad por causa cardiovascular.</p> <table border="1" data-bbox="463 997 551 1306"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>SAPIEN</th> <th>Core-Valve</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implante (%)</td> <td>97</td> <td>97,6</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días) (media±DS)*</td> <td>10,9 ± 7,5</td> <td>11,3 ± 8,9</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)</td> <td>9,6</td> <td>9,4</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 6 meses (%)</td> <td>18,1</td> <td>19,6</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 1 año (%)</td> <td>24</td> <td>23,7</td> </tr> </tbody> </table> <p>La mortalidad a 1 año está asociada (análisis multivariante) con el logistic EuroSCORE (incrementos de 1%) (RR: 1,37; IC95%: 1,19-1,56), clase funcional NYHA ≥III (RR: 1,48; IC95%: 1,09-2,03) vía de implante TA (RR: 1,45; IC95%: 1,09-1,92) y grado de regurgitación paravalvular &gt;2 (RR: 2,49; IC95%: 1,91-3,25).</p>	Efectividad	TF	TA	Éxito de implante (%)	97,1	95,9	Estancia hospitalaria (días) (media±DS)*	10,5 ± 8	13 ± 7,8	Mortalidad 30 días (%)*	8,5	13,9	Mortalidad 6 meses (%)*	17,2	22,4	Mortalidad 1 año (%)*	21,7	32,3	Efectividad	SAPIEN	Core-Valve	Éxito de implante (%)	97	97,6	Estancia hospitalaria (días) (media±DS)*	10,9 ± 7,5	11,3 ± 8,9	Mortalidad 30 días (%)	9,6	9,4	Mortalidad 6 meses (%)	18,1	19,6	Mortalidad 1 año (%)	24	23,7	<table border="1" data-bbox="262 1319 463 1590"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Implante 2ª válvula (%)</td> <td>2,0</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>Conversión a cirugía (%)</td> <td>0,7</td> <td>0,7</td> </tr> <tr> <td>Regurgitación perivalvular ≥2 a 30 días (%)</td> <td>18,6</td> <td>9,0</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Complicaciones 1 año</b></p> <table border="1" data-bbox="463 1319 551 1590"> <tbody> <tr> <td>Ictus grave (%)</td> <td>2,2</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)<sup>1</sup></td> <td>0,8</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)<sup>1</sup></td> <td>1,5</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares mayores (%)<sup>2</sup></td> <td>5,5</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Implante de marcapasos (%)<sup>1</sup></td> <td>15,5</td> <td>3,6</td> </tr> <tr> <td>Migración valvular (%)</td> <td>1,2</td> <td>1,4</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>1</sup>p&lt;0,001; <sup>2</sup>p: 0,002</p>	Seguridad	TF	TA	Implante 2ª válvula (%)	2,0	2,9	Conversión a cirugía (%)	0,7	0,7	Regurgitación perivalvular ≥2 a 30 días (%)	18,6	9,0	Ictus grave (%)	2,2	2,2	IAM (%) <sup>1</sup>	0,8	1,8	Hemorragia grave (%) <sup>1</sup>	1,5	3,3	Complicaciones vasculares mayores (%) <sup>2</sup>	5,5	1,9	Implante de marcapasos (%) <sup>1</sup>	15,5	3,6	Migración valvular (%)	1,2	1,4	<p><b>Conclusiones:</b> TAVI es una opción razonable en pacientes con EA grave sintomática de alto riesgo. Resulta relevante mejorar el criterio de selección de pacientes, cuidado postoperatorio para mejorar resultados.</p> <p><b>Comentarios:</b> las prótesis Edwards SAPIEN son implantadas por vía TF y TA y la CoreValve por vía TF y subclavía.</p> <p>En 2011 los pacientes presentaron un menor EuroSCORE, uso de vía TA y anestesia general vs. 2010. No se modificó la mortalidad a 30 días.</p>	3
Características	TF	TA																																																																																																													
Edad (años) (media ±DS)*	83,0 ± 7,2	81,5 ± 7,4																																																																																																													
Hombres (%)*	47,4	58,6																																																																																																													
Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*	21,2 ± 14,7	24,8 ± 14,7																																																																																																													
STS (%) (media±DS)	14,5 ± 11,9	15,1 ± 13,8																																																																																																													
NYHA ≥III (%)*	77,8	70,0																																																																																																													
Cardiopatía isquémica (%)*	44,4	59,4																																																																																																													
Bypass arteria coronaria previo (%)*	8,2	30,0																																																																																																													
IAM previo (%)*	14,5	25,0																																																																																																													
EPOC (%)	25,3	22,7																																																																																																													
Enfermedad vascular periférica (%)*	12,5	48,1																																																																																																													
FA (%)	27,9	21,0																																																																																																													
Calcificación aórtica grave (%)*	5,5	1,8																																																																																																													
Efectividad	TF	TA																																																																																																													
Éxito de implante (%)	97,1	95,9																																																																																																													
Estancia hospitalaria (días) (media±DS)*	10,5 ± 8	13 ± 7,8																																																																																																													
Mortalidad 30 días (%)*	8,5	13,9																																																																																																													
Mortalidad 6 meses (%)*	17,2	22,4																																																																																																													
Mortalidad 1 año (%)*	21,7	32,3																																																																																																													
Efectividad	SAPIEN	Core-Valve																																																																																																													
Éxito de implante (%)	97	97,6																																																																																																													
Estancia hospitalaria (días) (media±DS)*	10,9 ± 7,5	11,3 ± 8,9																																																																																																													
Mortalidad 30 días (%)	9,6	9,4																																																																																																													
Mortalidad 6 meses (%)	18,1	19,6																																																																																																													
Mortalidad 1 año (%)	24	23,7																																																																																																													
Seguridad	TF	TA																																																																																																													
Implante 2ª válvula (%)	2,0	2,9																																																																																																													
Conversión a cirugía (%)	0,7	0,7																																																																																																													
Regurgitación perivalvular ≥2 a 30 días (%)	18,6	9,0																																																																																																													
Ictus grave (%)	2,2	2,2																																																																																																													
IAM (%) <sup>1</sup>	0,8	1,8																																																																																																													
Hemorragia grave (%) <sup>1</sup>	1,5	3,3																																																																																																													
Complicaciones vasculares mayores (%) <sup>2</sup>	5,5	1,9																																																																																																													
Implante de marcapasos (%) <sup>1</sup>	15,5	3,6																																																																																																													
Migración valvular (%)	1,2	1,4																																																																																																													

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variabes estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																								
Thomas y cols (2011) (65)	<b>Tipo de estudio:</b> serie de casos multicéntrica (cohorte 1. Registro SOURCE).	Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="260 991 315 1064">Características</th> <th data-bbox="260 1064 315 1137">TF</th> <th data-bbox="260 1137 315 1210">TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 1064 315 1101">Edad (años) (media ±DS)*</td> <td data-bbox="260 1101 315 1137">81,7 ± 6,7</td> <td data-bbox="260 1137 315 1173">80,7 ± 7,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1173 315 1210">Hombres (%)</td> <td data-bbox="260 1210 315 1246">44,9</td> <td data-bbox="260 1246 315 1283">44,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1283 315 1319">Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*</td> <td data-bbox="260 1319 315 1355">25,8 ± 14,4</td> <td data-bbox="260 1355 315 1392">29,1 ± 16,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1392 315 1428">NYHA ≥ III (%)</td> <td data-bbox="260 1428 315 1465">76,3</td> <td data-bbox="260 1465 315 1501">77,6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1501 315 1537">Cardiopatía isquémica (%)*</td> <td data-bbox="260 1537 315 1574">47,5</td> <td data-bbox="260 1574 315 1610">55,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1610 315 1647">Estenosis arteria carótida&gt;50% (*)</td> <td data-bbox="260 1647 315 1683">7,1</td> <td data-bbox="260 1683 315 1719">17,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1719 315 1756">Aorta de porcelana (%)*</td> <td data-bbox="260 1756 315 1792">4,5</td> <td data-bbox="260 1792 315 1820">11,3</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	TA	Edad (años) (media ±DS)*	81,7 ± 6,7	80,7 ± 7,0	Hombres (%)	44,9	44,2	Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*	25,8 ± 14,4	29,1 ± 16,2	NYHA ≥ III (%)	76,3	77,6	Cardiopatía isquémica (%)*	47,5	55,1	Estenosis arteria carótida>50% (*)	7,1	17,2	Aorta de porcelana (%)*	4,5	11,3	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="260 1501 315 1574">Efectividad</th> <th data-bbox="260 1574 315 1647">TF</th> <th data-bbox="260 1647 315 1719">TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 1501 315 1537">NYHA III a 1 año (%)</td> <td data-bbox="260 1537 315 1574">78,4</td> <td data-bbox="260 1574 315 1610">69</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1574 315 1610">Supervivencia 1 año (%)</td> <td data-bbox="260 1610 315 1647">81,1</td> <td data-bbox="260 1647 315 1683">72,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1683 315 1719">Con complica- ciones vasculares</td> <td data-bbox="260 1719 315 1756">72,2</td> <td data-bbox="260 1756 315 1792">47,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1756 315 1792">Supervivencia 1 año (%)*</td> <td data-bbox="260 1792 315 1820">83,9</td> <td data-bbox="260 1829 315 1820">73,2</td> </tr> </tbody> </table>	Efectividad	TF	TA	NYHA III a 1 año (%)	78,4	69	Supervivencia 1 año (%)	81,1	72,1	Con complica- ciones vasculares	72,2	47,4	Supervivencia 1 año (%)*	83,9	73,2	<p>El porcentaje de pacientes sometidos a TAVI (Via TA o TF) que no presentaron eventos adversos a 1 año fue elevada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-95,6% para ictus</li> <li>-98,6% para IAM</li> <li>-97% reintervención</li> <li>-99% endocarditis</li> <li>-91,5% implante de marcapasos</li> </ul> <p>No se encontraron diferencias significativas en la tasa de eventos adversos en pacientes intervenidos por Via TA o TF.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> los resultados de esta cohorte demuestran que el recambio valvular mediante TAVI presentan una buena supervivencia a 1 año en pacientes de elevado riesgo quirúrgico y no candidatos a cirugía convencional.</p> <p><b>Comentarios:</b> en este estudio se muestran los resultados a 1 año de los pacientes incluidos en el estudio de Thomas y cols (2010).</p>	3
Características	TF	TA																																												
Edad (años) (media ±DS)*	81,7 ± 6,7	80,7 ± 7,0																																												
Hombres (%)	44,9	44,2																																												
Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*	25,8 ± 14,4	29,1 ± 16,2																																												
NYHA ≥ III (%)	76,3	77,6																																												
Cardiopatía isquémica (%)*	47,5	55,1																																												
Estenosis arteria carótida>50% (*)	7,1	17,2																																												
Aorta de porcelana (%)*	4,5	11,3																																												
Efectividad	TF	TA																																												
NYHA III a 1 año (%)	78,4	69																																												
Supervivencia 1 año (%)	81,1	72,1																																												
Con complica- ciones vasculares	72,2	47,4																																												
Supervivencia 1 año (%)*	83,9	73,2																																												
Alemania Italia Francia	<b>Tamaño muestral:</b> 1.038 pacientes. <b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN. <b>Vía de implantación:</b> -TF (transfemoral); 463 pacientes -TA (transapical); 575 pacientes <b>Seguimiento:</b> 1 año <b>Objetivo:</b> presentar los resultados a 1 año del registro SOURCE (cohorte 1).	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="326 664 380 737">Características</th> <th data-bbox="326 737 380 809">TF</th> <th data-bbox="326 809 380 882">TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="326 664 380 700">Edad (años) (media ±DS)*</td> <td data-bbox="326 700 380 737">81,7 ± 6,7</td> <td data-bbox="326 737 380 773">80,7 ± 7,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 773 380 809">Hombres (%)</td> <td data-bbox="326 809 380 846">44,9</td> <td data-bbox="326 846 380 882">44,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 882 380 919">Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*</td> <td data-bbox="326 919 380 955">25,8 ± 14,4</td> <td data-bbox="326 955 380 991">29,1 ± 16,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 991 380 1028">NYHA ≥ III (%)</td> <td data-bbox="326 1028 380 1064">76,3</td> <td data-bbox="326 1064 380 1101">77,6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1101 380 1137">Cardiopatía isquémica (%)*</td> <td data-bbox="326 1137 380 1173">47,5</td> <td data-bbox="326 1173 380 1210">55,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1210 380 1246">Estenosis arteria carótida&gt;50% (*)</td> <td data-bbox="326 1246 380 1283">7,1</td> <td data-bbox="326 1283 380 1319">17,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1319 380 1355">Aorta de porcelana (%)*</td> <td data-bbox="326 1355 380 1392">4,5</td> <td data-bbox="326 1392 380 1428">11,3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1428 380 1465">Enfermedad vascular periférica (%)*</td> <td data-bbox="326 1465 380 1501">10,6</td> <td data-bbox="326 1501 380 1537">7,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1537 380 1574">Bypass coronario previo (%)*</td> <td data-bbox="326 1574 380 1610">17,5</td> <td data-bbox="326 1610 380 1647">27,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1647 380 1683">Enfermedad valvular mitral (%)*</td> <td data-bbox="326 1683 380 1719">15,8</td> <td data-bbox="326 1719 380 1756">32,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="326 1756 380 1792">Insuficiencia renal (%)*</td> <td data-bbox="326 1792 380 1820">25,5</td> <td data-bbox="326 1829 380 1820">32,5</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	TA	Edad (años) (media ±DS)*	81,7 ± 6,7	80,7 ± 7,0	Hombres (%)	44,9	44,2	Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*	25,8 ± 14,4	29,1 ± 16,2	NYHA ≥ III (%)	76,3	77,6	Cardiopatía isquémica (%)*	47,5	55,1	Estenosis arteria carótida>50% (*)	7,1	17,2	Aorta de porcelana (%)*	4,5	11,3	Enfermedad vascular periférica (%)*	10,6	7,1	Bypass coronario previo (%)*	17,5	27,0	Enfermedad valvular mitral (%)*	15,8	32,0	Insuficiencia renal (%)*	25,5	32,5	<p>*sin complicaciones vs. con complicaciones, p&lt;0,05</p> <p><b>Supervivencia 1 año estratificada por EuroSCORE (%):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transapical: EuroSCORE&lt;20: 78,4 (vs. ≥40; p: 0,001) EuroSCORE 20-40: 73,5 (vs. ≥40; p: 0,01) EuroSCORE ≥40: 59,2</li> <li>- Transfemoral: EuroSCORE&lt;20: 80,9 EuroSCORE 20-40: 83,5 (vs. ≥40; p: 0,04) EuroSCORE ≥40: 72,5</li> </ul> <p><b>Factores de riesgo mortalidad 1 año:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Logistic EuroSCORE (incremento 10%) TA: HR: 1,19; p: 0,0001/TF: HR: 1,19; p: 0,01</li> <li>- Enfermedad hepática TA: 2,89; p: 0,001/TF: 2,47; p: 0,04</li> <li>- Insuficiencia renal TA: 1,44; p: 0,02/TF: 2,09; p:0,001</li> <li>- Estenosis arteria carótida&lt;50% TA: 0,48; p: 0,002/TF: 0,07; p: 0,004</li> </ul>	<p>*p&lt;0,05</p>	<p><b>Conclusiones:</b> los resultados de esta cohorte demuestran que el recambio valvular mediante TAVI presentan una buena supervivencia a 1 año en pacientes de elevado riesgo quirúrgico y no candidatos a cirugía convencional.</p> <p><b>Comentarios:</b> en este estudio se muestran los resultados a 1 año de los pacientes incluidos en el estudio de Thomas y cols (2010).</p>	3				
Características	TF	TA																																												
Edad (años) (media ±DS)*	81,7 ± 6,7	80,7 ± 7,0																																												
Hombres (%)	44,9	44,2																																												
Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)*	25,8 ± 14,4	29,1 ± 16,2																																												
NYHA ≥ III (%)	76,3	77,6																																												
Cardiopatía isquémica (%)*	47,5	55,1																																												
Estenosis arteria carótida>50% (*)	7,1	17,2																																												
Aorta de porcelana (%)*	4,5	11,3																																												
Enfermedad vascular periférica (%)*	10,6	7,1																																												
Bypass coronario previo (%)*	17,5	27,0																																												
Enfermedad valvular mitral (%)*	15,8	32,0																																												
Insuficiencia renal (%)*	25,5	32,5																																												

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																
D'Ancona y cols (2011) (66) Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 322 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV.</p> <p><b>Vía de implantación:</b> TA</p> <p>-Cohorte con marcapasos: 20</p> <p>-Cohorte sin marcapasos: 302</p> <p><b>Objetivo:</b> determinar la incidencia y determinantes de la implantación de marcapasos en pacientes intervenidos por vía TA.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="316 365 454 657"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>Con marca- pasos</th> <th>Sin mar- capasos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (media ±DS)</td> <td>82,4±5,8</td> <td>79±8,4</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>40</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)</td> <td>39,6 ± 22,2</td> <td>37,3 ± 20,5</td> </tr> <tr> <td>STS (%) (media±DS)*</td> <td>13,4 ± 8,2</td> <td>18,8 ± 16,3</td> </tr> <tr> <td>NYHA III (%)</td> <td>80</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)*</td> <td>30</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>Bypass arteria coronaria previo (%)*</td> <td>0</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>55</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>90</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>25</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Ictus previo (%)</td> <td>20</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>20</td> <td>25</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Características	Con marca- pasos	Sin mar- capasos	Edad (años) (media ±DS)	82,4±5,8	79±8,4	Hombres (%)	40	33	Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)	39,6 ± 22,2	37,3 ± 20,5	STS (%) (media±DS)*	13,4 ± 8,2	18,8 ± 16,3	NYHA III (%)	80	65	Cardiopatía isquémica (%)*	30	62	Bypass arteria coronaria previo (%)*	0	17	EPOC (%)	55	47	Enfermedad vascular periférica (%)	90	71	FA (%)	25	29	Ictus previo (%)	20	24	DM (%)	20	25	<table border="1" data-bbox="253 657 454 984"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>Con mar- capasos</th> <th>Sin mar- capasos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad a 30 días (%)</td> <td>6,4</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia 1 año (%)</td> <td>84</td> <td>80,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para analizar los predictores de implante de marcapasos se realizó un modelo de regresión logística, introduciendo variables como la edad, STS, cardiopatía isquémica, by-pass de arteria coronaria previo y realización conjunta de TAVI+intervención coronaria percutánea. Solo la edad mostró significación estadística aunque "borderline" (p: 0,05).</p>	Efectividad	Con mar- capasos	Sin mar- capasos	Mortalidad a 30 días (%)	6,4	5	Supervivencia 1 año (%)	84	80,9	<p>Datos no recogidos en el estudio.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> la tasa de implante de marcapasos en pacientes intervenidos por vía TA parece ser reducida (6,2%). Además la supervivencia a corto y largo plazo de los pacientes sometidos a TAMI no está condicionada por el implante de marcapasos.</p> <p><b>Comentarios:</b> a los 30 días tras la intervención 20 pacientes precisaron la colocación de un marcapasos. Los pacientes incluidos en este estudio están recogidos en el trabajo de Unbehau y cols (2011).</p>	3
Características	Con marca- pasos	Sin mar- capasos																																																				
Edad (años) (media ±DS)	82,4±5,8	79±8,4																																																				
Hombres (%)	40	33																																																				
Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)	39,6 ± 22,2	37,3 ± 20,5																																																				
STS (%) (media±DS)*	13,4 ± 8,2	18,8 ± 16,3																																																				
NYHA III (%)	80	65																																																				
Cardiopatía isquémica (%)*	30	62																																																				
Bypass arteria coronaria previo (%)*	0	17																																																				
EPOC (%)	55	47																																																				
Enfermedad vascular periférica (%)	90	71																																																				
FA (%)	25	29																																																				
Ictus previo (%)	20	24																																																				
DM (%)	20	25																																																				
Efectividad	Con mar- capasos	Sin mar- capasos																																																				
Mortalidad a 30 días (%)	6,4	5																																																				
Supervivencia 1 año (%)	84	80,9																																																				

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																						
Unbehau y cols (2011) (64) Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 300 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV.</p> <p><b>Vía de implantación:</b> TA</p> <p><b>Seguimiento medio:</b> 11,7 ± 8,7 meses</p> <p><b>Objetivo:</b> conocer la supervivencia de pacientes intervenidos por vía TA a largo plazo (30 meses) e identificar los factores predictores de la supervivencia.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="325 657 681 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (media ±DS)</td> <td>79,6 ± 8,1</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>32,3</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV (%)</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)</td> <td>38,5 ± 19,4</td> </tr> <tr> <td>STS (%) (media±DS)</td> <td>19,1 ± 15,5</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>45,7</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>69,3</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>59,3</td> </tr> <tr> <td>Presión pulmonar sistólica ≥60 mmHg (%)</td> <td>37,7</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>31,7</td> </tr> <tr> <td>Lesiones isquémicas cerebrales (%)</td> <td>26,7</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TA	Edad (años) (media ±DS)	79,6 ± 8,1	Hombres (%)	32,3	NYHA IV (%)	30	Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)	38,5 ± 19,4	STS (%) (media±DS)	19,1 ± 15,5	EPOC (%)	45,7	Enfermedad vascular periférica (%)	69,3	Cardiopatía isquémica (%)	59,3	Presión pulmonar sistólica ≥60 mmHg (%)	37,7	FA (%)	31,7	Lesiones isquémicas cerebrales (%)	26,7	DM (%)	24	<table border="1" data-bbox="262 984 454 1294"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implante (%)</td> <td>99,7</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 30 días (%)</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 mes: 95,3±1,2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6 meses: 85,8±2,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>12 meses: 82,5±2,4</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia Kaplan-Meier (%)</td> <td>75,8±3,2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>24 meses: 64,6±4,7</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30 meses*: 64,6±4,7</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Solo sobrevivieron 4 pacientes.</p> <p>Análisis estratificado supervivencia La supervivencia de pacientes con EuroSCORE: 30-50% fue mayor vs. EuroSCORE&gt;50% (p: 0,014). Este subgrupo mostro supervivencia menor vs. pacientes con EuroSCORE&lt;30% (p: 0,001). No hay diferencias entre el grupo con EuroSCORE&lt;30% y de 30-50%.</p> <p>Los pacientes con STS&lt;10% presentaron mayor supervivencia vs. con STS&gt;25% (p: 0,007). No encontraron diferencias entre STS&lt;10% vs. STS: 10-25% y entre este subgrupo y los que presentan un STS&gt;25%.</p> <p>La supervivencia de pacientes con FEVI&gt;50% fue mayor vs. FEVI: 35-50% (p: 0,044) y con FEVI &lt;35% (p: 0,032). No hay diferencias entre grupo con FEVI: 35-50% vs. FEVI&lt;35%.</p> <p>La supervivencia a 6 meses en los últimos 100 pacientes fue mayor a los 100 primeros (p: 0,03) y los 100 segundos (p: 0,005).</p>	Efectividad	TA	Éxito de implante (%)	99,7	Mortalidad a 30 días (%)	4,7		1 mes: 95,3±1,2		6 meses: 85,8±2,1		12 meses: 82,5±2,4	Supervivencia Kaplan-Meier (%)	75,8±3,2		24 meses: 64,6±4,7		30 meses*: 64,6±4,7	<table border="1" data-bbox="262 1294 454 1463"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones procedimiento</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Implantación valve-in -valve (n)</td> <td>6 (2)</td> </tr> <tr> <td>Redilatación sin colocación 2ª válvula (n) (%)</td> <td>31 (10,3)</td> </tr> <tr> <td>Colocación stent arteria coronaria (n) (%)</td> <td>1 (0,3)</td> </tr> <tr> <td>Bypass de arteria torácica interna a arteria descendente anterior (n) (%)</td> <td>13 (4,3)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad bypass cardiopulmonar (n) (%)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Obstrucción coronaria (n)</td> <td>4 (1,2)</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones postoperatorias (30 días)</td> <td>19 (7)</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (n) (%)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Implante de marcapasos (n) (%)*</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Lesiones neurológicas (%)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Conversión a cirugía convencional (durante seguimiento) (%)</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Total de pacientes sin marcapasos previo: 271.</p> <p>-Causas: endocarditis en 2 pacientes y regurgitación paravalvular grave en 1 paciente.</p>	Seguridad	TA	Complicaciones procedimiento	10	Implantación valve-in -valve (n)	6 (2)	Redilatación sin colocación 2ª válvula (n) (%)	31 (10,3)	Colocación stent arteria coronaria (n) (%)	1 (0,3)	Bypass de arteria torácica interna a arteria descendente anterior (n) (%)	13 (4,3)	Necesidad bypass cardiopulmonar (n) (%)	2	Obstrucción coronaria (n)	4 (1,2)	Complicaciones postoperatorias (30 días)	19 (7)	Hemorragia grave (n) (%)	1	Implante de marcapasos (n) (%)*	1	Lesiones neurológicas (%)	1	Conversión a cirugía convencional (durante seguimiento) (%)	1	<p><b>Conclusiones:</b> los resultados del implante TA son favorables tanto a corto y a largo plazo. La supervivencia está influenciada principalmente por comorbilidades renales/ vasculares o fallo cardíaco.</p> <p><b>Comentarios:</b> en el análisis multivariante encontraron como factores predictores de la supervivencia a largo plazo, la edad (p: 0,038), la tasa de filtración glomerular (p: 0,006), la enfermedad arterial periférica (p: 0,040) y el shock cardiogenico (p: 0,008).</p>	3
Características	TA																																																																											
Edad (años) (media ±DS)	79,6 ± 8,1																																																																											
Hombres (%)	32,3																																																																											
NYHA IV (%)	30																																																																											
Logistic EuroSCORE (%) (media±DS)	38,5 ± 19,4																																																																											
STS (%) (media±DS)	19,1 ± 15,5																																																																											
EPOC (%)	45,7																																																																											
Enfermedad vascular periférica (%)	69,3																																																																											
Cardiopatía isquémica (%)	59,3																																																																											
Presión pulmonar sistólica ≥60 mmHg (%)	37,7																																																																											
FA (%)	31,7																																																																											
Lesiones isquémicas cerebrales (%)	26,7																																																																											
DM (%)	24																																																																											
Efectividad	TA																																																																											
Éxito de implante (%)	99,7																																																																											
Mortalidad a 30 días (%)	4,7																																																																											
	1 mes: 95,3±1,2																																																																											
	6 meses: 85,8±2,1																																																																											
	12 meses: 82,5±2,4																																																																											
Supervivencia Kaplan-Meier (%)	75,8±3,2																																																																											
	24 meses: 64,6±4,7																																																																											
	30 meses*: 64,6±4,7																																																																											
Seguridad	TA																																																																											
Complicaciones procedimiento	10																																																																											
Implantación valve-in -valve (n)	6 (2)																																																																											
Redilatación sin colocación 2ª válvula (n) (%)	31 (10,3)																																																																											
Colocación stent arteria coronaria (n) (%)	1 (0,3)																																																																											
Bypass de arteria torácica interna a arteria descendente anterior (n) (%)	13 (4,3)																																																																											
Necesidad bypass cardiopulmonar (n) (%)	2																																																																											
Obstrucción coronaria (n)	4 (1,2)																																																																											
Complicaciones postoperatorias (30 días)	19 (7)																																																																											
Hemorragia grave (n) (%)	1																																																																											
Implante de marcapasos (n) (%)*	1																																																																											
Lesiones neurológicas (%)	1																																																																											
Conversión a cirugía convencional (durante seguimiento) (%)	1																																																																											

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																							
Moat y cols (2011) (46) Reino Unido	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos (UK TAVI Registry).</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 599 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> -Edwards SAPIEN THV. -CoreValve Revalving™ System</p> <p><b>Vía de implantación:</b> TF</p> <p><b>Seguimiento (rango):</b> 11-46 meses</p> <p><b>Objetivo:</b> conocer los resultados clínicos a medio y largo plazo de la TAVI.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="325 651 451 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (media±DS)</td> <td>81,7±7,4</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>51,9</td> </tr> <tr> <td>NYHA I-II (%)</td> <td>26,1</td> </tr> <tr> <td>NYHA III-IV (%)</td> <td>73,9</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (%) mediana (rango)</td> <td>17,1 (11-25)</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>27,5</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>19,5</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>23,0</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad coronaria (%)</td> <td>43,4</td> </tr> <tr> <td>Cirugía cardíaca previa (%)</td> <td>27,3</td> </tr> <tr> <td>Creatinina&gt;200 mmol/L (%)</td> <td>5,4</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	Edad (años) (media±DS)	81,7±7,4	Hombres (%)	51,9	NYHA I-II (%)	26,1	NYHA III-IV (%)	73,9	Logistic EuroSCORE (%) mediana (rango)	17,1 (11-25)	EPOC (%)	27,5	Enfermedad vascular periférica (%)	19,5	DM (%)	23,0	Enfermedad coronaria (%)	43,4	Cirugía cardíaca previa (%)	27,3	Creatinina>200 mmol/L (%)	5,4	<table border="1" data-bbox="253 984 451 1284"> <thead> <tr> <th>Effectividad</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implantación (%)</td> <td>97,3</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 30 días (%)</td> <td>5,5</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 1 año (%)</td> <td>18,5</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 2 años (%)</td> <td>22,5</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia a 1 año (%)</td> <td>78,6</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia a 2 años (%)</td> <td>73,3</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="451 984 681 1284"> <thead> <tr> <th>Effectividad</th> <th>CoreValve</th> <th>SAPIEN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implante (%)</td> <td>98,2</td> <td>98,1</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 30 días (%)</td> <td>5,8</td> <td>8,5</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 1 año (%)</td> <td>21,7</td> <td>20,6</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad a 2 años (%)</td> <td>23,9</td> <td>28,3</td> </tr> </tbody> </table>	Effectividad	TF	Éxito de implantación (%)	97,3	Mortalidad a 30 días (%)	5,5	Mortalidad a 1 año (%)	18,5	Mortalidad a 2 años (%)	22,5	Supervivencia a 1 año (%)	78,6	Supervivencia a 2 años (%)	73,3	Effectividad	CoreValve	SAPIEN	Éxito de implante (%)	98,2	98,1	Mortalidad a 30 días (%)	5,8	8,5	Mortalidad a 1 año (%)	21,7	20,6	Mortalidad a 2 años (%)	23,9	28,3	<table border="1" data-bbox="253 1284 451 1588"> <thead> <tr> <th colspan="2">Complicaciones perioperatorias</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión a cirugía convencional (%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Reintervención (%)</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Complicaciones a 30 días/hospitalarias</th> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica &gt;2 (%)</td> <td>15,6</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares mayores (%)</td> <td>8,4</td> </tr> <tr> <td>Ictus grave (%)</td> <td>4,0</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>1,0</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="451 1284 681 1588"> <thead> <tr> <th colspan="2">Complicaciones perioperatorias</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión a cirugía convencional (%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Reintervención (%)<sup>1,2</sup></td> <td>1,6</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Complicaciones a 30 días/hospitalarias</th> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica &gt;2 (%)</td> <td>17,3</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares mayores (%)</td> <td>6,2</td> </tr> <tr> <td>Ictus grave (%)</td> <td>4,0</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>1,1</td> </tr> <tr> <td>Implante de marcapasos (%)<sup>1</sup></td> <td>24,4</td> </tr> </tbody> </table>	Complicaciones perioperatorias		Conversión a cirugía convencional (%)	0	Reintervención (%)	1,2	Complicaciones a 30 días/hospitalarias		Regurgitación aórtica >2 (%)	15,6	Complicaciones vasculares mayores (%)	8,4	Ictus grave (%)	4,0	IAM (%)	1,0	Complicaciones perioperatorias		Conversión a cirugía convencional (%)	0	Reintervención (%) <sup>1,2</sup>	1,6	Complicaciones a 30 días/hospitalarias		Regurgitación aórtica >2 (%)	17,3	Complicaciones vasculares mayores (%)	6,2	Ictus grave (%)	4,0	IAM (%)	1,1	Implante de marcapasos (%) <sup>1</sup>	24,4	<p><b>Conclusiones:</b> aunque la mortalidad a 30 días fue aceptable, se observaba un incremento significativo de éxitus de los 6 a los 12 meses. Además la supervivencia se reduce a partir del año.</p> <p><b>Comentarios:</b> solo se mostraron los resultados de los pacientes intervenidos por vía TF (n: 599) y otros grupos intervenidos por diferentes vías (TA+ subclavia+ acceso aórtico directo) (n: 271).</p> <p>La prótesis CoreValve fue implantada por vía TF, subclavia y aórtica, mientras que la Edwards SAPIEN por vía TF o TA.</p>	3
Características	TF																																																																																												
Edad (años) (media±DS)	81,7±7,4																																																																																												
Hombres (%)	51,9																																																																																												
NYHA I-II (%)	26,1																																																																																												
NYHA III-IV (%)	73,9																																																																																												
Logistic EuroSCORE (%) mediana (rango)	17,1 (11-25)																																																																																												
EPOC (%)	27,5																																																																																												
Enfermedad vascular periférica (%)	19,5																																																																																												
DM (%)	23,0																																																																																												
Enfermedad coronaria (%)	43,4																																																																																												
Cirugía cardíaca previa (%)	27,3																																																																																												
Creatinina>200 mmol/L (%)	5,4																																																																																												
Effectividad	TF																																																																																												
Éxito de implantación (%)	97,3																																																																																												
Mortalidad a 30 días (%)	5,5																																																																																												
Mortalidad a 1 año (%)	18,5																																																																																												
Mortalidad a 2 años (%)	22,5																																																																																												
Supervivencia a 1 año (%)	78,6																																																																																												
Supervivencia a 2 años (%)	73,3																																																																																												
Effectividad	CoreValve	SAPIEN																																																																																											
Éxito de implante (%)	98,2	98,1																																																																																											
Mortalidad a 30 días (%)	5,8	8,5																																																																																											
Mortalidad a 1 año (%)	21,7	20,6																																																																																											
Mortalidad a 2 años (%)	23,9	28,3																																																																																											
Complicaciones perioperatorias																																																																																													
Conversión a cirugía convencional (%)	0																																																																																												
Reintervención (%)	1,2																																																																																												
Complicaciones a 30 días/hospitalarias																																																																																													
Regurgitación aórtica >2 (%)	15,6																																																																																												
Complicaciones vasculares mayores (%)	8,4																																																																																												
Ictus grave (%)	4,0																																																																																												
IAM (%)	1,0																																																																																												
Complicaciones perioperatorias																																																																																													
Conversión a cirugía convencional (%)	0																																																																																												
Reintervención (%) <sup>1,2</sup>	1,6																																																																																												
Complicaciones a 30 días/hospitalarias																																																																																													
Regurgitación aórtica >2 (%)	17,3																																																																																												
Complicaciones vasculares mayores (%)	6,2																																																																																												
Ictus grave (%)	4,0																																																																																												
IAM (%)	1,1																																																																																												
Implante de marcapasos (%) <sup>1</sup>	24,4																																																																																												

<sup>1</sup>p<0,05

<sup>2</sup>los autores no definieron reintervención.

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																								
D'Onofrio y cols (2011) (51) Italia	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 504 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV.</p> <p><b>Vía de implantación:</b> TA</p> <p><b>Seguimiento (media):</b> 9,2 ± 6,5 meses.</p> <p><b>Objetivo:</b> evaluar los resultados clínicos y hemodinámicos del implante transapical.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="325 990 396 1312"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) media (DS)</td> <td>81 ±6</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>39,3</td> </tr> <tr> <td>NYHA III-IV (%)</td> <td>83,1</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (%) media (DS)</td> <td>26,3 ± 13,8</td> </tr> <tr> <td>STS (%) media (DS)</td> <td>11 ±4</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión (%)</td> <td>79,8</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica previa (%)</td> <td>50,4</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>34,3</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>45,4</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>27,6</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>23,6</td> </tr> <tr> <td>Calcificación grave en aorta ascendente (%)</td> <td>21,4</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TA	Edad (años) media (DS)	81 ±6	Hombres (%)	39,3	NYHA III-IV (%)	83,1	Logistic EuroSCORE (%) media (DS)	26,3 ± 13,8	STS (%) media (DS)	11 ±4	Hipertensión (%)	79,8	Cardiopatía isquémica previa (%)	50,4	EPOC (%)	34,3	Enfermedad vascular periférica (%)	45,4	DM (%)	27,6	FA (%)	23,6	Calcificación grave en aorta ascendente (%)	21,4	<table border="1" data-bbox="254 667 396 990"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito de implante (%)</td> <td>99</td> </tr> <tr> <td>NYHA III-IV seguimiento (%)*</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)</td> <td>8,3</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad causa cardiovascular 30 días (%)</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>Estancia UCI (días) (mediana)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días) (media)</td> <td>9±4</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia (Kaplan-Meier) (%)</td> <td>1 año: 81,4 ± 2,2 2 años: 71,5 ± 6,2</td> </tr> </tbody> </table> <p>*vs. clase NYHA preoperatoria (p&lt;0,001)</p> <p><b>Causas de fallo implante:</b> malposición prótesis (n: 3), embolización valvular (n:1)</p> <p><b>Causas de mortalidad a 30 días:</b> shock cardiogénico/fallo multigénico (n: 15), sepsis (n: 8), arritmia ventricular (n: 5), isquemia mesentérica (n: 6), ictus (n: 6) hemorragia grave (n: 2).</p> <p><b>Predictores mortalidad a 30 días</b> (análisis multivariante); NYHA≥III (p: 0,02), EuroSCORE &gt;20% (p:0,04), creatinina&gt;200 nmol/L (P&lt;0,03) y complicaciones intraoperatorias (p&lt;0,001).</p> <p><b>La supervivencia a 18 meses fue mayor en pacientes con complicaciones intraoperatorias vs. pacientes sin ellas (p&lt;0,001).</b> Esta variable no estuvo influenciada por curva de aprendizaje y volumen de intervenciones realizadas en el centro.</p>	Efectividad	TA	Éxito de implante (%)	99	NYHA III-IV seguimiento (%)*	16	Mortalidad 30 días (%)	8,3	Mortalidad causa cardiovascular 30 días (%)	6,7	Estancia UCI (días) (mediana)	2	Estancia hospitalaria (días) (media)	9±4	Supervivencia (Kaplan-Meier) (%)	1 año: 81,4 ± 2,2 2 años: 71,5 ± 6,2	<table border="1" data-bbox="254 125 396 274"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión a cirugía convencional (n) (%)</td> <td>1 (0,2)</td> </tr> <tr> <td>Implante 2ª válvula (n) (%)</td> <td>3 (0,6)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Complicaciones intraoperatorias</b></td> </tr> <tr> <td>Shock cardiogénico (%)</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Deterioro hemodinámico severo (%)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Oclusión arteria coronaria (%)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Complicaciones a 30 días/alta</b></td> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica 1-2+ (%)</td> <td>29,9</td> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica 4+ (%)</td> <td>8,6</td> </tr> <tr> <td>Ictus grave (%)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos (%)</td> <td>5,3</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal aguda (hemofiltración) (%)</td> <td>6,1</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>1,6</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se registraron casos de deterioro de la prótesis valvular ni endocarditis durante el seguimiento.</p>	Seguridad	TA	Conversión a cirugía convencional (n) (%)	1 (0,2)	Implante 2ª válvula (n) (%)	3 (0,6)	<b>Complicaciones intraoperatorias</b>		Shock cardiogénico (%)	1,9	Deterioro hemodinámico severo (%)	1	Oclusión arteria coronaria (%)	1	Hemorragia grave (%)	0,8	<b>Complicaciones a 30 días/alta</b>		Regurgitación aórtica 1-2+ (%)	29,9	Regurgitación aórtica 4+ (%)	8,6	Ictus grave (%)	3	Marcapasos (%)	5,3	Insuficiencia renal aguda (hemofiltración) (%)	6,1	IAM (%)	1,6	<p><b>Conclusiones:</b> el implante transapical es una opción segura y adecuada en pacientes con EA grave sintomática de alto riesgo quirúrgico o inoperables dado que se consigue una baja mortalidad a 30 días y tasa de complicaciones y una buena supervivencia a 2 años. La supervivencia no se ve afectada por la curva de aprendizaje ni por volumen de intervenciones.</p> <p><b>Comentarios:</b> se asume que las complicaciones al alta se produjeron a los 30 días.</p>	3
Características	TA																																																																													
Edad (años) media (DS)	81 ±6																																																																													
Hombres (%)	39,3																																																																													
NYHA III-IV (%)	83,1																																																																													
Logistic EuroSCORE (%) media (DS)	26,3 ± 13,8																																																																													
STS (%) media (DS)	11 ±4																																																																													
Hipertensión (%)	79,8																																																																													
Cardiopatía isquémica previa (%)	50,4																																																																													
EPOC (%)	34,3																																																																													
Enfermedad vascular periférica (%)	45,4																																																																													
DM (%)	27,6																																																																													
FA (%)	23,6																																																																													
Calcificación grave en aorta ascendente (%)	21,4																																																																													
Efectividad	TA																																																																													
Éxito de implante (%)	99																																																																													
NYHA III-IV seguimiento (%)*	16																																																																													
Mortalidad 30 días (%)	8,3																																																																													
Mortalidad causa cardiovascular 30 días (%)	6,7																																																																													
Estancia UCI (días) (mediana)	2																																																																													
Estancia hospitalaria (días) (media)	9±4																																																																													
Supervivencia (Kaplan-Meier) (%)	1 año: 81,4 ± 2,2 2 años: 71,5 ± 6,2																																																																													
Seguridad	TA																																																																													
Conversión a cirugía convencional (n) (%)	1 (0,2)																																																																													
Implante 2ª válvula (n) (%)	3 (0,6)																																																																													
<b>Complicaciones intraoperatorias</b>																																																																														
Shock cardiogénico (%)	1,9																																																																													
Deterioro hemodinámico severo (%)	1																																																																													
Oclusión arteria coronaria (%)	1																																																																													
Hemorragia grave (%)	0,8																																																																													
<b>Complicaciones a 30 días/alta</b>																																																																														
Regurgitación aórtica 1-2+ (%)	29,9																																																																													
Regurgitación aórtica 4+ (%)	8,6																																																																													
Ictus grave (%)	3																																																																													
Marcapasos (%)	5,3																																																																													
Insuficiencia renal aguda (hemofiltración) (%)	6,1																																																																													
IAM (%)	1,6																																																																													

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																														
Wendler y cols (2011) (62) Reino Unido Alemania Italia	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos (SOURCE Registry).</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 1394 pacientes.</p> <p><b>Cohorte 1 (C 1):</b> 575 pacientes (enero 2008-enero 2009)</p> <p><b>Cohorte 2 (C 2):</b> 819 pacientes (febrero 2009-diciembre 2009)</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV.</p> <p><b>Vía de implantación:</b> TA</p> <p><b>Seguimiento:</b> 30 días.</p> <p><b>Objetivo:</b> determinar si existe curva de aprendizaje en TA y conocer los predictores de mortalidad a 30 días postTA.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="325 469 396 573"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>C 1</th> <th>C 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad media (DS)</td> <td>80,7 (7,0)</td> <td>80,5 (7,1)</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>44,2</td> <td>40,0</td> </tr> <tr> <td>NYHA IV (%)</td> <td>14,6</td> <td>14,3</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (%) media (DS)*</td> <td>29,1 (16,2)</td> <td>27,3 (25,4)</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE &lt;20% (%)*</td> <td>29,6</td> <td>39,6</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE &lt;30% (%)*</td> <td>58,8</td> <td>67,3</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión (%)*</td> <td>68,0</td> <td>63,9</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)*</td> <td>22,6</td> <td>18,0</td> </tr> <tr> <td>Fallo cardíaco congestivo (%)*</td> <td>24,4</td> <td>30,9</td> </tr> <tr> <td>DM insulín-dependiente (%)*</td> <td>14,1</td> <td>10,0</td> </tr> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>5,9</td> <td>7,0</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal (%)</td> <td>32,5</td> <td>30,3</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Características	C 1	C 2	Edad media (DS)	80,7 (7,0)	80,5 (7,1)	Hombres (%)	44,2	40,0	NYHA IV (%)	14,6	14,3	Logistic EuroSCORE (%) media (DS)*	29,1 (16,2)	27,3 (25,4)	Logistic EuroSCORE <20% (%)*	29,6	39,6	Logistic EuroSCORE <30% (%)*	58,8	67,3	Hipertensión (%)*	68,0	63,9	EPOC (%)*	22,6	18,0	Fallo cardíaco congestivo (%)*	24,4	30,9	DM insulín-dependiente (%)*	14,1	10,0	Ictus (%)	5,9	7,0	Insuficiencia renal (%)	32,5	30,3	<table border="1" data-bbox="262 657 396 760"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>Cohorte 1</th> <th>Cohorte 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)</td> <td>10,8</td> <td>10,7</td> </tr> <tr> <td>Estancia en UCI mediana (rango)*</td> <td>2 (0-89)</td> <td>1 (0-53)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p> <p>En un análisis univariante, el EuroSCORE &gt;20% (p: 0,0037), insuficiencia renal (p: 0,0001), FEVI &lt;30% (p: 0,0158) y tamaño valvular de 26 mm (p: 0,0253) son predictores de mortalidad a los 30 días. Al realizar un análisis multivariante, solo el EuroSCORE ≥30% (OR: 1,744 [IC95%: 1,228-2,476]; p: 0,0019) y la insuficiencia renal (OR: 1,745 [IC95%: 1,225-2,486]; p: 0,0020) resultaron predictores de mortalidad a 30 días.</p>	Efectividad	Cohorte 1	Cohorte 2	Mortalidad 30 días (%)	10,8	10,7	Estancia en UCI mediana (rango)*	2 (0-89)	1 (0-53)	<table border="1" data-bbox="262 984 396 1106"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>Cohorte 1</th> <th>Cohorte 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión a cirugía convencional (%)*</td> <td>3,7</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td>Implante valve-in-valve (%)</td> <td>3,7</td> <td>2,44</td> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica&gt;2+ (%)*</td> <td>2,1</td> <td>4,5</td> </tr> <tr> <td>Ictus grave (%) 30 días</td> <td>2,4</td> <td>2,6</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares graves 30 días (%)</td> <td>2,1</td> <td>1,8</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave 30 días (%)</td> <td>2,8</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos 30 días (%)</td> <td>7,7</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal aguda 30 días (%)</td> <td>7,0</td> <td>5,7</td> </tr> <tr> <td>IAM a 30 días (%)</td> <td>0,7</td> <td>0,4</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Seguridad	Cohorte 1	Cohorte 2	Conversión a cirugía convencional (%)*	3,7	1,5	Implante valve-in-valve (%)	3,7	2,44	Regurgitación aórtica>2+ (%)*	2,1	4,5	Ictus grave (%) 30 días	2,4	2,6	Complicaciones vasculares graves 30 días (%)	2,1	1,8	Hemorragia grave 30 días (%)	2,8	3,9	Marcapasos 30 días (%)	7,7	6,7	Insuficiencia renal aguda 30 días (%)	7,0	5,7	IAM a 30 días (%)	0,7	0,4	<p><b>Conclusiones:</b> la experiencia en el implante por vía TA reduce las complicaciones técnicas lo que se traduce en la reducción de la conversión a cirugía convencional y la regurgitación aórtica periferatoria. Sin embargo, no se produce una disminución en la mortalidad a 30 días, que puede estar más relacionada con la comorbilidades de los pacientes.</p> <p><b>Comentarios:</b> los resultados a 30 días estuvieron disponibles para el 99,9% de los pacientes de cohorte 1 y para el 98% de la cohorte 2.</p> <p>La tasa de malposición, migración/embolización valvular y obstrucciones coronarias no se modificó de la cohorte 1 vs. cohorte 2.</p>	3
Características	C 1	C 2																																																																																		
Edad media (DS)	80,7 (7,0)	80,5 (7,1)																																																																																		
Hombres (%)	44,2	40,0																																																																																		
NYHA IV (%)	14,6	14,3																																																																																		
Logistic EuroSCORE (%) media (DS)*	29,1 (16,2)	27,3 (25,4)																																																																																		
Logistic EuroSCORE <20% (%)*	29,6	39,6																																																																																		
Logistic EuroSCORE <30% (%)*	58,8	67,3																																																																																		
Hipertensión (%)*	68,0	63,9																																																																																		
EPOC (%)*	22,6	18,0																																																																																		
Fallo cardíaco congestivo (%)*	24,4	30,9																																																																																		
DM insulín-dependiente (%)*	14,1	10,0																																																																																		
Ictus (%)	5,9	7,0																																																																																		
Insuficiencia renal (%)	32,5	30,3																																																																																		
Efectividad	Cohorte 1	Cohorte 2																																																																																		
Mortalidad 30 días (%)	10,8	10,7																																																																																		
Estancia en UCI mediana (rango)*	2 (0-89)	1 (0-53)																																																																																		
Seguridad	Cohorte 1	Cohorte 2																																																																																		
Conversión a cirugía convencional (%)*	3,7	1,5																																																																																		
Implante valve-in-valve (%)	3,7	2,44																																																																																		
Regurgitación aórtica>2+ (%)*	2,1	4,5																																																																																		
Ictus grave (%) 30 días	2,4	2,6																																																																																		
Complicaciones vasculares graves 30 días (%)	2,1	1,8																																																																																		
Hemorragia grave 30 días (%)	2,8	3,9																																																																																		
Marcapasos 30 días (%)	7,7	6,7																																																																																		
Insuficiencia renal aguda 30 días (%)	7,0	5,7																																																																																		
IAM a 30 días (%)	0,7	0,4																																																																																		

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																							
Gurvitch y cols (2011) (47) Canadá	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 270 pacientes.</p> <p>Válvula: Edwards SAPIEN THV.</p> <p><b>Vía de implantación:</b> -TF: 169 pacientes. -TA: 101 pacientes.</p> <p><b>Seguimiento:</b> 30 días.</p> <p><b>Objetivo:</b> conocer el impacto de la curva de aprendizaje en los resultados clínicos de TAVI.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="325 657 454 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad media (DS)</td> <td>83 (12)</td> <td>81(7)</td> </tr> <tr> <td>NYHA III/IV (%)*</td> <td>91</td> <td>81</td> </tr> <tr> <td>STS (%) media (DS)*</td> <td>8,5</td> <td>11,2</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>75</td> <td>78</td> </tr> <tr> <td>Velocidad filtración glomerular &lt;60ml/min (%)</td> <td>57</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>16</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad pulmonar (%)</td> <td>28</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad cerebrovascular (%)</td> <td>21</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Toracotomía previa (%)</td> <td>34</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>Evento cerebrovascular previo (%)</td> <td>15</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	TA	Edad media (DS)	83 (12)	81(7)	NYHA III/IV (%)*	91	81	STS (%) media (DS)*	8,5	11,2	Cardiopatía isquémica (%)	75	78	Velocidad filtración glomerular <60ml/min (%)	57	60	Enfermedad vascular periférica (%)	16	66	Enfermedad pulmonar (%)	28	22	Enfermedad cerebrovascular (%)	21	30	Toracotomía previa (%)	34	49	Evento cerebrovascular previo (%)	15	24	<table border="1" data-bbox="325 984 454 1193"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad hospitalaria (%)</td> <td>6,5</td> <td>12,7</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)</td> <td>7,7</td> <td>12,7</td> </tr> <tr> <td>Éxito implante (%) TAVI</td> <td>94,1</td> <td>97</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>El éxito del procedimiento aumentó significativamente de la primera mitad de pacientes intervenidos vs. segunda mitad solo por vía TF (89,3% vs. 99,8%; p:0.01) pero no por TA (98,0% vs. 96,1 %; p:0.56).</b></p> <p>La mortalidad hospitalaria y a 30 días permaneció invariable en la primera mitad de pacientes vs. segunda mitad.</p>	Efectividad	TF	TA	Mortalidad hospitalaria (%)	6,5	12,7	Mortalidad 30 días (%)	7,7	12,7	Éxito implante (%) TAVI	94,1	97	<table border="1" data-bbox="325 1193 454 1588"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ictus grave (%) 30 días</td> <td>4,1</td> <td>2,0</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares graves 30 días (%)</td> <td>8,3</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Hemorragia 30 días (%)</td> <td>Fatal</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>grave</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos 30 días (%)</td> <td>5,9</td> <td>5,9</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal aguda 30 días (%)</td> <td>4,7</td> <td>9,9</td> </tr> <tr> <td>Fibrilación atrial (%)</td> <td>0</td> <td>11,9</td> </tr> <tr> <td>Fallo implante (%)</td> <td>3,6</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>En el implante TA no se observó una reducción de complicaciones en la primera mitad de pacientes intervenidos.</p> <p>En el implante TF el porcentaje de fallo descendió de la primera mitad de pacientes intervenidos (7,1%) vs. segunda mitad (0%), p: 0,01.</p>	Seguridad	TF	TA	ictus grave (%) 30 días	4,1	2,0	Complicaciones vasculares graves 30 días (%)	8,3	3,9	Hemorragia 30 días (%)	Fatal	6,7	grave	2,9	Marcapasos 30 días (%)	5,9	5,9	Insuficiencia renal aguda 30 días (%)	4,7	9,9	Fibrilación atrial (%)	0	11,9	Fallo implante (%)	3,6	0	<p><b>Conclusiones:</b> el éxito de implante de TAVI mejora con la experiencia, aunque variables importantes como mortalidad y complicaciones no se modificaron.</p> <p><b>Comentarios:</b> los pacientes fueron incluidos otro estudio realizado por Gurvitch y cols (n: 310).</p>	3
Características	TF	TA																																																																											
Edad media (DS)	83 (12)	81(7)																																																																											
NYHA III/IV (%)*	91	81																																																																											
STS (%) media (DS)*	8,5	11,2																																																																											
Cardiopatía isquémica (%)	75	78																																																																											
Velocidad filtración glomerular <60ml/min (%)	57	60																																																																											
Enfermedad vascular periférica (%)	16	66																																																																											
Enfermedad pulmonar (%)	28	22																																																																											
Enfermedad cerebrovascular (%)	21	30																																																																											
Toracotomía previa (%)	34	49																																																																											
Evento cerebrovascular previo (%)	15	24																																																																											
Efectividad	TF	TA																																																																											
Mortalidad hospitalaria (%)	6,5	12,7																																																																											
Mortalidad 30 días (%)	7,7	12,7																																																																											
Éxito implante (%) TAVI	94,1	97																																																																											
Seguridad	TF	TA																																																																											
ictus grave (%) 30 días	4,1	2,0																																																																											
Complicaciones vasculares graves 30 días (%)	8,3	3,9																																																																											
Hemorragia 30 días (%)	Fatal	6,7																																																																											
	grave	2,9																																																																											
Marcapasos 30 días (%)	5,9	5,9																																																																											
Insuficiencia renal aguda 30 días (%)	4,7	9,9																																																																											
Fibrilación atrial (%)	0	11,9																																																																											
Fallo implante (%)	3,6	0																																																																											

\*p<0.05



Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variabes estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																							
Gurvitch y cols (2011) (54) Canadá	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 310 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV.</p> <p><b>Via de implantación:</b> -TF: 205 pacientes. -TA: 105 pacientes.</p> <p><b>Seguimiento:</b> 30 días.</p> <p><b>Objetivo:</b> analizar los resultados efectividad y seguridad en pacientes intervenidos mediante TAVI empleando las definiciones de variables clínicas y tasas de complicaciones propuestas por la VARC (Valve Academic Research Consortium).</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, no candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="316 657 454 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TAVI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad media (DS)</td> <td>82,2±8,1</td> </tr> <tr> <td>STS media (DS)</td> <td>9,4±5,7</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>74</td> </tr> <tr> <td>Tasa filtración glomerular &lt;60ml/min (%)</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad cerebrovascular (%)</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>Aorta porcelana (%)</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Evento cerebrovascular previo (%)</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TAVI	Edad media (DS)	82,2±8,1	STS media (DS)	9,4±5,7	Cardiopatía isquémica (%)	74	Tasa filtración glomerular <60ml/min (%)	57	EPOC (%)	26	Enfermedad cerebrovascular (%)	24	Aorta porcelana (%)	19	Evento cerebrovascular previo (%)	18	<table border="1" data-bbox="316 984 454 1179"> <thead> <tr> <th>Eficacia</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)</td> <td>6,8</td> <td>13,3</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad causa cardiovascular 30 días (%)</td> <td>5,4</td> <td>11,4</td> </tr> <tr> <td>Éxito implante (%) TAVI</td> <td>80%</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Causas de fallo</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>AVAS<math>\leq</math>1,2 cm<math>^2</math> (%)</td> <td>9,7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Gradiente medio <math>\geq</math> 20 mmHg (%)</td> <td>2,9</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Regurgitación aórtica <math>\geq</math> moderada (%)</td> <td>5,5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fallo de implante de la válvula en posición anatómica correcta (%)</td> <td>3,5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Implante <math>&gt;</math> 1 válvula (n)</td> <td>4</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>La mortalidad a 30 días en el grupo intervenido por vía TF o TA descendió de los primeros a los últimos pacientes operados aunque la diferencia no fue significativa.</p>	Eficacia	TF	TA	Mortalidad 30 días (%)	6,8	13,3	Mortalidad causa cardiovascular 30 días (%)	5,4	11,4	Éxito implante (%) TAVI	80%		<b>Causas de fallo</b>			AVAS $\leq$ 1,2 cm $^2$ (%)	9,7		Gradiente medio $\geq$ 20 mmHg (%)	2,9		Regurgitación aórtica $\geq$ moderada (%)	5,5		Fallo de implante de la válvula en posición anatómica correcta (%)	3,5		Implante $>$ 1 válvula (n)	4		<table border="1" data-bbox="316 1179 454 1385"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ictus grave (%) 30 días</td> <td>2,4</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares graves 30 días (%)</td> <td>11,7</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Hemorragia 30 días (%)</td> <td>Fatal</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>grave</td> <td>2,9</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos 30 días (%)</td> <td>5,4</td> <td>6,7</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal agudo 30 días (%)</td> <td>3,4</td> <td>12,4</td> </tr> <tr> <td>Reintervención relacionados con distensión valvular (n)</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Seguridad	TF	TA	Ictus grave (%) 30 días	2,4	1,9	Complicaciones vasculares graves 30 días (%)	11,7	6,7	Hemorragia 30 días (%)	Fatal	6,7	grave	2,9	Marcapasos 30 días (%)	5,4	6,7	Insuficiencia renal agudo 30 días (%)	3,4	12,4	Reintervención relacionados con distensión valvular (n)	0	1	<p><b>Conclusiones:</b> los autores concluyeron que esta es la primera serie en la que han empleado las definiciones de variables clínicas y complicaciones de la VARC.</p> <p><b>Comentarios:</b> el éxito de implante y las causas de fallo fueron recogidas conjuntamente.</p>	3
Características	TAVI																																																																												
Edad media (DS)	82,2±8,1																																																																												
STS media (DS)	9,4±5,7																																																																												
Cardiopatía isquémica (%)	74																																																																												
Tasa filtración glomerular <60ml/min (%)	57																																																																												
EPOC (%)	26																																																																												
Enfermedad cerebrovascular (%)	24																																																																												
Aorta porcelana (%)	19																																																																												
Evento cerebrovascular previo (%)	18																																																																												
Eficacia	TF	TA																																																																											
Mortalidad 30 días (%)	6,8	13,3																																																																											
Mortalidad causa cardiovascular 30 días (%)	5,4	11,4																																																																											
Éxito implante (%) TAVI	80%																																																																												
<b>Causas de fallo</b>																																																																													
AVAS $\leq$ 1,2 cm $^2$ (%)	9,7																																																																												
Gradiente medio $\geq$ 20 mmHg (%)	2,9																																																																												
Regurgitación aórtica $\geq$ moderada (%)	5,5																																																																												
Fallo de implante de la válvula en posición anatómica correcta (%)	3,5																																																																												
Implante $>$ 1 válvula (n)	4																																																																												
Seguridad	TF	TA																																																																											
Ictus grave (%) 30 días	2,4	1,9																																																																											
Complicaciones vasculares graves 30 días (%)	11,7	6,7																																																																											
Hemorragia 30 días (%)	Fatal	6,7																																																																											
	grave	2,9																																																																											
Marcapasos 30 días (%)	5,4	6,7																																																																											
Insuficiencia renal agudo 30 días (%)	3,4	12,4																																																																											
Reintervención relacionados con distensión valvular (n)	0	1																																																																											

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																																											
Smith y cols (2011) (57) EUA Canadá Alemania	<p><b>Tipo de estudio:</b> ensayo clínico aleatorizado multicéntrico. Estudio PARTNER</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 689 pacientes</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Grupo intervención:</b> TAVI: 348 pacientes -vía transfemoral (TF): 244 pacientes -vía transapical (TA): 104 pacientes</p> <p><b>Grupo control:</b> Cirugía convencional (CO): 351 pacientes Seguimiento (mediana): 1,4 años</p> <p><b>Objetivo:</b></p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, candidatos a cirugía convencional y elevado riesgo quirúrgico</p> <table border="1" data-bbox="325 990 545 1306"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>83,6 (6,8)</td> <td>84,5 (6,4)</td> </tr> <tr> <td>Media (DS)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>57,8</td> <td>56,7</td> </tr> <tr> <td>Logistic EuroSCORE (media±DS)</td> <td>29,3 (16,5)</td> <td>29,2 (15,6)</td> </tr> <tr> <td>STS (media±DS)</td> <td>11,8 (3,3)</td> <td>11,7 (3,5)</td> </tr> <tr> <td>NYHA-II (%)</td> <td>94,3</td> <td>94,0</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TAVI	CC	Edad	83,6 (6,8)	84,5 (6,4)	Media (DS)			Hombres (%)	57,8	56,7	Logistic EuroSCORE (media±DS)	29,3 (16,5)	29,2 (15,6)	STS (media±DS)	11,8 (3,3)	11,7 (3,5)	NYHA-II (%)	94,3	94,0	<table border="1" data-bbox="262 669 942 979"> <thead> <tr> <th>Eficacia</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>30 días 1 año</td> <td>3,4 24,2</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>30 días</td> <td>6,5 26,8</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>30 días</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>1 año</td> <td>13,0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>1 año (%)</td> <td>3,7</td> </tr> <tr> <td>Reingresos 1 año (%)</td> <td>4,4</td> <td>3,7</td> </tr> <tr> <td>Estancia UCI</td> <td>3 días</td> <td>5 días*</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria</td> <td>8 días</td> <td>12 días*</td> </tr> <tr> <td>AVA (cm<sup>2</sup>) (media±DS)</td> <td>Previa 30 días</td> <td>0,7 (0,2) 1,7 (0,5)</td> </tr> <tr> <td>Gradiente medio (mmHg) (media±DS)</td> <td>Previa 30 días</td> <td>1,5* (0,4) 1,6 (0,5) 42,7 (14,5)</td> </tr> <tr> <td>FEV1 (%)</td> <td>1 año</td> <td>10,8* (5,0) 10,2 (4,3)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Previa</td> <td>11,5* (5,4) 52,6 (13,5)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30 días</td> <td>53,6 (12,5) 56,0 (11,4)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año</td> <td>56,6 (10,5) 57,1 (10,3)</td> </tr> </tbody> </table>	Eficacia	TAVI	CC	Mortalidad (%)	30 días 1 año	3,4 24,2	Mortalidad (%)	30 días	6,5 26,8	Mortalidad (%)	30 días	3,0	Mortalidad (%)	1 año	13,0	Mortalidad (%)	1 año (%)	3,7	Reingresos 1 año (%)	4,4	3,7	Estancia UCI	3 días	5 días*	Estancia hospitalaria	8 días	12 días*	AVA (cm <sup>2</sup> ) (media±DS)	Previa 30 días	0,7 (0,2) 1,7 (0,5)	Gradiente medio (mmHg) (media±DS)	Previa 30 días	1,5* (0,4) 1,6 (0,5) 42,7 (14,5)	FEV1 (%)	1 año	10,8* (5,0) 10,2 (4,3)		Previa	11,5* (5,4) 52,6 (13,5)		30 días	53,6 (12,5) 56,0 (11,4)		1 año	56,6 (10,5) 57,1 (10,3)	<table border="1" data-bbox="262 287 772 651"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TAVI</th> <th>CC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad intraoperatoria (N)</td> <td>3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>IAo moderada/ grave (%)</td> <td>Previa 30 días</td> <td>7,3 14,3</td> </tr> <tr> <td>Ictus grave (%)</td> <td>1 año</td> <td>12,2 0,9</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares graves (%)</td> <td>30 días</td> <td>6,8 1,9</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)</td> <td>30 días</td> <td>3,8 2,1</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>1 año</td> <td>5,1 2,4</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>30 días</td> <td>11,0 3,2*</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos (%)</td> <td>1 año</td> <td>11,3 3,5*</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal aguda</td> <td>30 días</td> <td>9,3 19,5*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año</td> <td>14,7 25,7*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30 días</td> <td>8,6 16,0*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año</td> <td>12,1 17,1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30 días</td> <td>0 0,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año</td> <td>0,4 0,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30 días</td> <td>3,8 3,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año</td> <td>5,7 5,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>30 días</td> <td>1,2 1,2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1 año</td> <td>3,9 2,7</td> </tr> </tbody> </table> <p>*p&lt;0,05</p>	Seguridad	TAVI	CC	Mortalidad intraoperatoria (N)	3	1	IAo moderada/ grave (%)	Previa 30 días	7,3 14,3	Ictus grave (%)	1 año	12,2 0,9	Complicaciones vasculares graves (%)	30 días	6,8 1,9	Hemorragia grave (%)	30 días	3,8 2,1	FA (%)	1 año	5,1 2,4	IAM (%)	30 días	11,0 3,2*	Marcapasos (%)	1 año	11,3 3,5*	Insuficiencia renal aguda	30 días	9,3 19,5*		1 año	14,7 25,7*		30 días	8,6 16,0*		1 año	12,1 17,1		30 días	0 0,6		1 año	0,4 0,6		30 días	3,8 3,6		1 año	5,7 5,0		30 días	1,2 1,2		1 año	3,9 2,7	<p><b>Conclusión:</b> En pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica grave el reemplazo valvular aórtico quirúrgico o transcateéter se asocian a tasas de supervivencia a 1 año similares, aunque existen importantes diferencias en los efectos adversos.</p> <p><b>Comentario:</b> análisis por intención de tratar.</p>	1+
Características	TAVI	CC																																																																																																																															
Edad	83,6 (6,8)	84,5 (6,4)																																																																																																																															
Media (DS)																																																																																																																																	
Hombres (%)	57,8	56,7																																																																																																																															
Logistic EuroSCORE (media±DS)	29,3 (16,5)	29,2 (15,6)																																																																																																																															
STS (media±DS)	11,8 (3,3)	11,7 (3,5)																																																																																																																															
NYHA-II (%)	94,3	94,0																																																																																																																															
Eficacia	TAVI	CC																																																																																																																															
Mortalidad (%)	30 días 1 año	3,4 24,2																																																																																																																															
Mortalidad (%)	30 días	6,5 26,8																																																																																																																															
Mortalidad (%)	30 días	3,0																																																																																																																															
Mortalidad (%)	1 año	13,0																																																																																																																															
Mortalidad (%)	1 año (%)	3,7																																																																																																																															
Reingresos 1 año (%)	4,4	3,7																																																																																																																															
Estancia UCI	3 días	5 días*																																																																																																																															
Estancia hospitalaria	8 días	12 días*																																																																																																																															
AVA (cm <sup>2</sup> ) (media±DS)	Previa 30 días	0,7 (0,2) 1,7 (0,5)																																																																																																																															
Gradiente medio (mmHg) (media±DS)	Previa 30 días	1,5* (0,4) 1,6 (0,5) 42,7 (14,5)																																																																																																																															
FEV1 (%)	1 año	10,8* (5,0) 10,2 (4,3)																																																																																																																															
	Previa	11,5* (5,4) 52,6 (13,5)																																																																																																																															
	30 días	53,6 (12,5) 56,0 (11,4)																																																																																																																															
	1 año	56,6 (10,5) 57,1 (10,3)																																																																																																																															
Seguridad	TAVI	CC																																																																																																																															
Mortalidad intraoperatoria (N)	3	1																																																																																																																															
IAo moderada/ grave (%)	Previa 30 días	7,3 14,3																																																																																																																															
Ictus grave (%)	1 año	12,2 0,9																																																																																																																															
Complicaciones vasculares graves (%)	30 días	6,8 1,9																																																																																																																															
Hemorragia grave (%)	30 días	3,8 2,1																																																																																																																															
FA (%)	1 año	5,1 2,4																																																																																																																															
IAM (%)	30 días	11,0 3,2*																																																																																																																															
Marcapasos (%)	1 año	11,3 3,5*																																																																																																																															
Insuficiencia renal aguda	30 días	9,3 19,5*																																																																																																																															
	1 año	14,7 25,7*																																																																																																																															
	30 días	8,6 16,0*																																																																																																																															
	1 año	12,1 17,1																																																																																																																															
	30 días	0 0,6																																																																																																																															
	1 año	0,4 0,6																																																																																																																															
	30 días	3,8 3,6																																																																																																																															
	1 año	5,7 5,0																																																																																																																															
	30 días	1,2 1,2																																																																																																																															
	1 año	3,9 2,7																																																																																																																															

\*= p<0,05

Beneficios clínicos: Inicialmente más pacientes en NYHA <III en grupo de TAVI (igual en ambos grupos al año).

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																																																			
Rodés- Cabau y cols (2010) (45) Canadá	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 345 pacientes</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Vía:</b> -TF: 168 pacientes -TA: 177 pacientes</p> <p><b>Seguimiento (mediana):</b> 8 meses</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar los resultados a corto y largo plazo del programa de TAVI por vía TF y TA. Determinar la efectividad en pacientes considerados inoperables por aorta de porcelana o estado de salud frágil.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática, inoperables o con elevado riesgo quirúrgico.</p> <table border="1" data-bbox="254 667 378 990"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad Media (DS)</td> <td>83 (8)</td> <td>80 (8)</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>56,1</td> <td>34,5</td> </tr> <tr> <td>NYHA III-IV (%)</td> <td>92,6</td> <td>89,3</td> </tr> <tr> <td>STS media (DS)</td> <td>9,0 (5,8)</td> <td>10,5 (6,9)</td> </tr> <tr> <td>HTA (%)</td> <td>62,9</td> <td>84,7</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>22,8</td> <td>23,7</td> </tr> <tr> <td>E. vascular periférica (%)</td> <td>19,1</td> <td>50,3</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica</td> <td>67,9</td> <td>70,1</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>50,6</td> <td>51,4</td> </tr> <tr> <td>Aorta de porcelana (%)</td> <td>17</td> <td>18,6</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>27,8</td> <td>31,1</td> </tr> <tr> <td>S. fragilidad (%)</td> <td>25,9</td> <td>24,3</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar (%)</td> <td>21,6</td> <td>27,7</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia mitral grave (%)</td> <td>11,1</td> <td>5,1</td> </tr> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>16,7</td> <td>28,2</td> </tr> <tr> <td>Dialísis (%)</td> <td>4,3</td> <td>1,7</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="378 667 592 990"> <thead> <tr> <th>Factores riesgo mortalidad 30 días</th> <th>OR</th> <th>IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hipertensión pulmonar</td> <td>2,09</td> <td>1,02-4,43</td> </tr> <tr> <td>Regurgitación mitral grave</td> <td>3,01</td> <td>1,09-8,24</td> </tr> <tr> <td>Necesidad soporte hemodinámico</td> <td>6,84</td> <td>2,04-22,93</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="592 667 820 990"> <thead> <tr> <th>Factores riesgo mortalidad largo plazo</th> <th>OR</th> <th>IC95%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sepsis postTAVI</td> <td>3,49</td> <td>1,48-8,3</td> </tr> <tr> <td>Necesidad soporte hemodinámico</td> <td>2,58</td> <td>1,11-6</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad renal crónica</td> <td>2,30</td> <td>1,38-3,8</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar</td> <td>1,88</td> <td>1,17-3</td> </tr> <tr> <td>EPOC</td> <td>1,75</td> <td>1,09-2,8</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	TA	Edad Media (DS)	83 (8)	80 (8)	Hombres (%)	56,1	34,5	NYHA III-IV (%)	92,6	89,3	STS media (DS)	9,0 (5,8)	10,5 (6,9)	HTA (%)	62,9	84,7	DM (%)	22,8	23,7	E. vascular periférica (%)	19,1	50,3	Cardiopatía isquémica	67,9	70,1	IAM (%)	50,6	51,4	Aorta de porcelana (%)	17	18,6	EPOC (%)	27,8	31,1	S. fragilidad (%)	25,9	24,3	Hipertensión pulmonar (%)	21,6	27,7	Insuficiencia mitral grave (%)	11,1	5,1	Ictus (%)	16,7	28,2	Dialísis (%)	4,3	1,7	Factores riesgo mortalidad 30 días	OR	IC95%	Hipertensión pulmonar	2,09	1,02-4,43	Regurgitación mitral grave	3,01	1,09-8,24	Necesidad soporte hemodinámico	6,84	2,04-22,93	Factores riesgo mortalidad largo plazo	OR	IC95%	Sepsis postTAVI	3,49	1,48-8,3	Necesidad soporte hemodinámico	2,58	1,11-6	Enfermedad renal crónica	2,30	1,38-3,8	Hipertensión pulmonar	1,88	1,17-3	EPOC	1,75	1,09-2,8	<table border="1" data-bbox="254 283 378 667"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones en procedimiento</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Embolización valvular (%)</td> <td>3,0</td> <td>1,1</td> </tr> <tr> <td>Colocación 2ª válvula (%)</td> <td>2,4</td> <td>2,7</td> </tr> <tr> <td>Conversión cirugía convencional (%)</td> <td>1,2</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td>Soporte hemodinámico (%)</td> <td>4,2</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones mayores acceso vascular (%)</td> <td>13,1</td> <td>13,0</td> </tr> <tr> <td>Obstrucción coronaria (%)</td> <td>0,6</td> <td>1,1</td> </tr> <tr> <td>Arritmia grave (%)</td> <td>7,1</td> <td>9,0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad procedimiento (%)</td> <td>1,8</td> <td>1,7</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="378 283 820 667"> <thead> <tr> <th>Complicaciones 30 días</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>0,6</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>3,0</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>Sepsis (%)</td> <td>3,0</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>Necesidad marcapasos (%)</td> <td>3,6</td> <td>6,2</td> </tr> <tr> <td>Necesidad hemodilísis (%)</td> <td>1,8</td> <td>3,4</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>9,5</td> <td>11,3</td> </tr> </tbody> </table>	Seguridad	TF	TA	Complicaciones en procedimiento			Embolización valvular (%)	3,0	1,1	Colocación 2ª válvula (%)	2,4	2,7	Conversión cirugía convencional (%)	1,2	2,3	Soporte hemodinámico (%)	4,2	3,9	Complicaciones mayores acceso vascular (%)	13,1	13,0	Obstrucción coronaria (%)	0,6	1,1	Arritmia grave (%)	7,1	9,0	Mortalidad procedimiento (%)	1,8	1,7	Complicaciones 30 días	TF	TA	IAM (%)	0,6	1,7	Ictus (%)	3,0	1,7	Sepsis (%)	3,0	2,8	Necesidad marcapasos (%)	3,6	6,2	Necesidad hemodilísis (%)	1,8	3,4	Mortalidad (%)	9,5	11,3	<p><b>Conclusión:</b> un programa TAVI, tanto por vía TF como TA, se asocia con una mortalidad comparable a la predicha por calculadoras de riesgo quirúrgicas para el tratamiento de pacientes de muy alto riesgo incluyendo la aorta de porcelana y pacientes síndrome de fragilidad. La situación basal de los pacientes y factores del procedimiento, y no la vía de acceso, fueron los responsables de los peores resultados.</p>	3
Características	TF	TA																																																																																																																																							
Edad Media (DS)	83 (8)	80 (8)																																																																																																																																							
Hombres (%)	56,1	34,5																																																																																																																																							
NYHA III-IV (%)	92,6	89,3																																																																																																																																							
STS media (DS)	9,0 (5,8)	10,5 (6,9)																																																																																																																																							
HTA (%)	62,9	84,7																																																																																																																																							
DM (%)	22,8	23,7																																																																																																																																							
E. vascular periférica (%)	19,1	50,3																																																																																																																																							
Cardiopatía isquémica	67,9	70,1																																																																																																																																							
IAM (%)	50,6	51,4																																																																																																																																							
Aorta de porcelana (%)	17	18,6																																																																																																																																							
EPOC (%)	27,8	31,1																																																																																																																																							
S. fragilidad (%)	25,9	24,3																																																																																																																																							
Hipertensión pulmonar (%)	21,6	27,7																																																																																																																																							
Insuficiencia mitral grave (%)	11,1	5,1																																																																																																																																							
Ictus (%)	16,7	28,2																																																																																																																																							
Dialísis (%)	4,3	1,7																																																																																																																																							
Factores riesgo mortalidad 30 días	OR	IC95%																																																																																																																																							
Hipertensión pulmonar	2,09	1,02-4,43																																																																																																																																							
Regurgitación mitral grave	3,01	1,09-8,24																																																																																																																																							
Necesidad soporte hemodinámico	6,84	2,04-22,93																																																																																																																																							
Factores riesgo mortalidad largo plazo	OR	IC95%																																																																																																																																							
Sepsis postTAVI	3,49	1,48-8,3																																																																																																																																							
Necesidad soporte hemodinámico	2,58	1,11-6																																																																																																																																							
Enfermedad renal crónica	2,30	1,38-3,8																																																																																																																																							
Hipertensión pulmonar	1,88	1,17-3																																																																																																																																							
EPOC	1,75	1,09-2,8																																																																																																																																							
Seguridad	TF	TA																																																																																																																																							
Complicaciones en procedimiento																																																																																																																																									
Embolización valvular (%)	3,0	1,1																																																																																																																																							
Colocación 2ª válvula (%)	2,4	2,7																																																																																																																																							
Conversión cirugía convencional (%)	1,2	2,3																																																																																																																																							
Soporte hemodinámico (%)	4,2	3,9																																																																																																																																							
Complicaciones mayores acceso vascular (%)	13,1	13,0																																																																																																																																							
Obstrucción coronaria (%)	0,6	1,1																																																																																																																																							
Arritmia grave (%)	7,1	9,0																																																																																																																																							
Mortalidad procedimiento (%)	1,8	1,7																																																																																																																																							
Complicaciones 30 días	TF	TA																																																																																																																																							
IAM (%)	0,6	1,7																																																																																																																																							
Ictus (%)	3,0	1,7																																																																																																																																							
Sepsis (%)	3,0	2,8																																																																																																																																							
Necesidad marcapasos (%)	3,6	6,2																																																																																																																																							
Necesidad hemodilísis (%)	1,8	3,4																																																																																																																																							
Mortalidad (%)	9,5	11,3																																																																																																																																							

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																									
Thomas y cols (2010) Alemania	<b>Tipo de estudio:</b> Serie de casos multicéntrica. Registro europeo (SOURCE Registry).	Pacientes con EA grave sintomática con alto riesgo quirúrgico o considerados no operables.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito (%)</td> <td>95,2</td> <td>92,7</td> </tr> </tbody> </table>	Efectividad	TF	TA	Éxito (%)	95,2	92,7	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complicaciones en procedimiento</td> <td>0,6</td> <td>3,3</td> </tr> <tr> <td>Colocar nueva válvula (%)</td> <td>1,7</td> <td>3,5</td> </tr> <tr> <td>Conversión cirugía convencional (%)</td> <td>0</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Embolización valvular (%)</td> <td>0,7</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Obstrucción coronaria (%)</td> <td>9,9</td> <td>8,9</td> </tr> <tr> <td>Transfusión (%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Complicaciones (30 días)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ictus (%)</td> <td>2,4</td> <td>2,6</td> </tr> <tr> <td>Necesidad hemodiláisis (%)</td> <td>1,3</td> <td>7,1</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos permanente (%)</td> <td>6,7</td> <td>7,3</td> </tr> <tr> <td>Complicaciones vasculares mayores (%)</td> <td>10,6</td> <td>2,4</td> </tr> <tr> <td>Diseción aorta (%)</td> <td>1,9</td> <td>0,7</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (%)</td> <td>6,3</td> <td>10,3</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 30 días (%)*</td> <td>No complic. vasculares</td> <td>5,6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Complic. vasculares</td> <td>12,2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9,3</td> </tr> </tbody> </table>	Seguridad	TF	TA	Complicaciones en procedimiento	0,6	3,3	Colocar nueva válvula (%)	1,7	3,5	Conversión cirugía convencional (%)	0	0,5	Embolización valvular (%)	0,7	0,5	Obstrucción coronaria (%)	9,9	8,9	Transfusión (%)			Complicaciones (30 días)			ictus (%)	2,4	2,6	Necesidad hemodiláisis (%)	1,3	7,1	Marcapasos permanente (%)	6,7	7,3	Complicaciones vasculares mayores (%)	10,6	2,4	Diseción aorta (%)	1,9	0,7	Mortalidad (%)	6,3	10,3	Mortalidad 30 días (%)*	No complic. vasculares	5,6		Complic. vasculares	12,2			9,3	<p><b>Conclusión:</b> la habilidad técnica puede ser aprendida y adaptada fácilmente como se demuestra por la tasa de éxito a corto plazo del procedimiento y las bajas tasas de mortalidad a 30 días del registro SOURCE. El manejo de las complicaciones específicas y la adecuación de la selección de pacientes son necesarios para mejorar los resultados.</p>	3
Efectividad	TF	TA																																																													
Éxito (%)	95,2	92,7																																																													
Seguridad	TF	TA																																																													
Complicaciones en procedimiento	0,6	3,3																																																													
Colocar nueva válvula (%)	1,7	3,5																																																													
Conversión cirugía convencional (%)	0	0,5																																																													
Embolización valvular (%)	0,7	0,5																																																													
Obstrucción coronaria (%)	9,9	8,9																																																													
Transfusión (%)																																																															
Complicaciones (30 días)																																																															
ictus (%)	2,4	2,6																																																													
Necesidad hemodiláisis (%)	1,3	7,1																																																													
Marcapasos permanente (%)	6,7	7,3																																																													
Complicaciones vasculares mayores (%)	10,6	2,4																																																													
Diseción aorta (%)	1,9	0,7																																																													
Mortalidad (%)	6,3	10,3																																																													
Mortalidad 30 días (%)*	No complic. vasculares	5,6																																																													
	Complic. vasculares	12,2																																																													
		9,3																																																													
Reino Unido	<b>Tamaño muestral:</b> 1038 pacientes.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad Media (DS)</td> <td>81,7 (6,7)</td> <td>80,7 (7,0)</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>45</td> <td>44</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE (media±DS)</td> <td>25,7 (14,5)</td> <td>30 (13)</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>47,4</td> <td>56,0</td> </tr> <tr> <td>Bypass coronario (%)</td> <td>17,6</td> <td>26,9</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad pulmonar (%)</td> <td>25,4</td> <td>29,4</td> </tr> <tr> <td>Distinción renal (%)</td> <td>26,3</td> <td>32,9</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>10,9</td> <td>27,5</td> </tr> <tr> <td>Aorta porcelana (%)</td> <td>4,6</td> <td>11,5</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad válvula mitral (%)</td> <td>16,1</td> <td>32,8</td> </tr> <tr> <td>Estenosis carotídea (%)</td> <td>7,6</td> <td>17,1</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TF	TA	Edad Media (DS)	81,7 (6,7)	80,7 (7,0)	Hombres (%)	45	44	EuroSCORE (media±DS)	25,7 (14,5)	30 (13)	Cardiopatía isquémica (%)	47,4	56,0	Bypass coronario (%)	17,6	26,9	Enfermedad pulmonar (%)	25,4	29,4	Distinción renal (%)	26,3	32,9	Enfermedad vascular periférica (%)	10,9	27,5	Aorta porcelana (%)	4,6	11,5	Enfermedad válvula mitral (%)	16,1	32,8	Estenosis carotídea (%)	7,6	17,1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>TF</th> <th>TA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grado regurgitación aórtica &gt;2 (%)</td> <td>1,5</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia 30 días (&gt;20%)</td> <td>94,6</td> <td>93,4</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia 30 días (&gt;20%)</td> <td>93,3</td> <td>81,1</td> </tr> <tr> <td>Supervivencia 30 días (%)*</td> <td>94,1</td> <td>90,7</td> </tr> <tr> <td>Complic. vasculares</td> <td>92,2</td> <td>72,8</td> </tr> </tbody> </table>	Efectividad	TF	TA	Grado regurgitación aórtica >2 (%)	1,5	2,3	Supervivencia 30 días (>20%)	94,6	93,4	Supervivencia 30 días (>20%)	93,3	81,1	Supervivencia 30 días (%)*	94,1	90,7	Complic. vasculares	92,2	72,8	<p>*TF: No diferencias significativas; TA: p&lt;0,001</p>	<p>*TF: No diferencias significativas; TA: p&lt;0,001</p>				
Características	TF	TA																																																													
Edad Media (DS)	81,7 (6,7)	80,7 (7,0)																																																													
Hombres (%)	45	44																																																													
EuroSCORE (media±DS)	25,7 (14,5)	30 (13)																																																													
Cardiopatía isquémica (%)	47,4	56,0																																																													
Bypass coronario (%)	17,6	26,9																																																													
Enfermedad pulmonar (%)	25,4	29,4																																																													
Distinción renal (%)	26,3	32,9																																																													
Enfermedad vascular periférica (%)	10,9	27,5																																																													
Aorta porcelana (%)	4,6	11,5																																																													
Enfermedad válvula mitral (%)	16,1	32,8																																																													
Estenosis carotídea (%)	7,6	17,1																																																													
Efectividad	TF	TA																																																													
Grado regurgitación aórtica >2 (%)	1,5	2,3																																																													
Supervivencia 30 días (>20%)	94,6	93,4																																																													
Supervivencia 30 días (>20%)	93,3	81,1																																																													
Supervivencia 30 días (%)*	94,1	90,7																																																													
Complic. vasculares	92,2	72,8																																																													
Francia	<b>Via implantación:</b> -transfemoral (TF); 463 pacientes. -transapical (TA); 575 pacientes.																																																														
EUA	<b>Válvula:</b> Edward's SAPIEN THV.																																																														
	<b>Objetivo:</b> describir los resultados a 30 días de la 1ª cohorte del registro SOURCE.				<p>Causas éxitus: -Fallo cardíaco/multiorgánico (44,3%) -Sepsis (8,0%) -Muerte súbita (6,7%)</p>																																																										

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																																																																																																		
Leon y cols (2010) (43) EUA Reino Unido Canadá	<p><b>Tipo de estudio:</b> ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (PARTNER trial, Cohort B).</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 358 pacientes.</p> <p><b>Válvula:</b> Edwards SAPIEN THV</p> <p><b>Vía:</b> Transfemorral (TF); 179 pacientes Tratamiento médico convencional (TMC); 179 pacientes.</p> <p><b>Seguimiento (mediana):</b> 1,6 años.</p> <p><b>Objetivo:</b> conocer los resultados del implante TF en comparación con TMC, en pacientes no candidatos adecuados para cirugía.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática no candidatos adecuados para cirugía.</p> <table border="1" data-bbox="312 664 459 979"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TAVI</th> <th>TMC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad</td> <td>83,2 (8,6)</td> <td>83,2 (8,3)</td> </tr> <tr> <td>Media (DS)</td> <td>45,8</td> <td>46,9</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>26,4 (17,2)</td> <td>30,4 (19,1)</td> </tr> <tr> <td>Euro SCORE I</td> <td>11,2 (5,8)</td> <td>12,1 (6,1)</td> </tr> <tr> <td>Media (DS)</td> <td>92,2</td> <td>93,9</td> </tr> <tr> <td>NYHA-II (%)</td> <td>67,6</td> <td>74,3</td> </tr> <tr> <td>Cardiopatía isquémica (%)</td> <td>42,4</td> <td>43,8</td> </tr> <tr> <td>Hipertensión pulmonar (%)</td> <td>32,9</td> <td>48,8</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>41,3</td> <td>52,5</td> </tr> <tr> <td>EPOC (%)</td> <td>27,4</td> <td>27,5</td> </tr> <tr> <td>Enfermedad vascular periférica (%)</td> <td>30,3</td> <td>25,1</td> </tr> <tr> <td>Aorta porcelana (%)</td> <td>19,0</td> <td>11,2</td> </tr> </tbody> </table>	Características	TAVI	TMC	Edad	83,2 (8,6)	83,2 (8,3)	Media (DS)	45,8	46,9	Hombres (%)	26,4 (17,2)	30,4 (19,1)	Euro SCORE I	11,2 (5,8)	12,1 (6,1)	Media (DS)	92,2	93,9	NYHA-II (%)	67,6	74,3	Cardiopatía isquémica (%)	42,4	43,8	Hipertensión pulmonar (%)	32,9	48,8	FA (%)	41,3	52,5	EPOC (%)	27,4	27,5	Enfermedad vascular periférica (%)	30,3	25,1	Aorta porcelana (%)	19,0	11,2	<table border="1" data-bbox="253 979 459 1275"> <thead> <tr> <th>Eficacia</th> <th>TAVI</th> <th>TMC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito procedimiento (%)</td> <td>97</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 1 año (%)</td> <td>30,7</td> <td>49,7*</td> </tr> <tr> <td>Cardio- vascular</td> <td>19,6</td> <td>41,9*</td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td>7,8</td> <td>6,1</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>74,8</td> <td>42,0*</td> </tr> <tr> <td>Reingresos 1 año (%)</td> <td>22,3</td> <td>44,1*</td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td>0,6 (0,2)</td> <td>0,6 (0,2)</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>1,5 (0,4)</td> <td>1,5 (0,4)</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>1,6 (0,5)</td> <td>1,6 (0,5)</td> </tr> <tr> <td>Gradiente medio (mmHg)</td> <td>11,4 (7,0)</td> <td>33,1 (12,6)</td> </tr> <tr> <td>Media (DS)</td> <td>13,2 (11,2)</td> <td>44,3 (16,1)</td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td>53,9 (13,1)</td> <td>51,2 (14,3)</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>57,9 (10,1)</td> <td>51,7 (13,9)</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>57,2 (10,6)</td> <td>56,9 (10,3)</td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td>20</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>1</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>4</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>12</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>11</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Eficacia	TAVI	TMC	Éxito procedimiento (%)	97	---	Mortalidad 1 año (%)	30,7	49,7*	Cardio- vascular	19,6	41,9*	Pre	7,8	6,1	1 año	74,8	42,0*	Reingresos 1 año (%)	22,3	44,1*	Pre	0,6 (0,2)	0,6 (0,2)	30 días	1,5 (0,4)	1,5 (0,4)	1 año	1,6 (0,5)	1,6 (0,5)	Gradiente medio (mmHg)	11,4 (7,0)	33,1 (12,6)	Media (DS)	13,2 (11,2)	44,3 (16,1)	Pre	53,9 (13,1)	51,2 (14,3)	30 días	57,9 (10,1)	51,7 (13,9)	1 año	57,2 (10,6)	56,9 (10,3)	Pre	20	13	30 días	1	17	1 año	4	17	30 días	12	0	1 año	11	0	<table border="1" data-bbox="253 1275 459 1588"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TAVI</th> <th>TMC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad perioperatoria (≤24 horas) (%)</td> <td>1,1</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>5</td> <td>2,8</td> </tr> <tr> <td>Cardio- vascular</td> <td>4,5</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>≤24 horas</td> <td>1,7</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>5</td> <td>1,1</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>7,8</td> <td>3,9</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>16,2</td> <td>1,1*</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>16,8</td> <td>2,2*</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>16,8</td> <td>3,9*</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>22,3</td> <td>11,2*</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>0,6</td> <td>1,1</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>0,6</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>0,6</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>3,4</td> <td>5,0</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>4,5</td> <td>7,8</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>0,6</td> <td>1,7</td> </tr> <tr> <td>30 días</td> <td>0</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>1 año</td> <td>1,1</td> <td>2,8</td> </tr> </tbody> </table>	Seguridad	TAVI	TMC	Mortalidad perioperatoria (≤24 horas) (%)	1,1	---	Total	5	2,8	Cardio- vascular	4,5	1,7	≤24 horas	1,7	---	30 días	5	1,1	1 año	7,8	3,9	30 días	16,2	1,1*	1 año	16,8	2,2*	30 días	16,8	3,9*	1 año	22,3	11,2*	30 días	0,6	1,1	1 año	0,6	1,7	30 días	0	0	1 año	0,6	0,6	30 días	3,4	5,0	1 año	4,5	7,8	30 días	0	0	1 año	0,6	1,7	30 días	0	0,6	1 año	1,1	2,8	<p><b>Conclusión:</b> En pacientes con EA grave que no son candidatos adecuados para la cirugía, la TAVI, en comparación con el tratamiento médico estándar, reduce significativamente la tasa de mortalidad global, la tasa compuesta de mortalidad global o reingresos, y los síntomas cardíacos, pese a la mayor incidencia de ictus grave y procesos vasculares mayores.</p> <p><b>Comentarios:</b> análisis por intención de tratar.</p>	1+
Características	TAVI	TMC																																																																																																																																																																						
Edad	83,2 (8,6)	83,2 (8,3)																																																																																																																																																																						
Media (DS)	45,8	46,9																																																																																																																																																																						
Hombres (%)	26,4 (17,2)	30,4 (19,1)																																																																																																																																																																						
Euro SCORE I	11,2 (5,8)	12,1 (6,1)																																																																																																																																																																						
Media (DS)	92,2	93,9																																																																																																																																																																						
NYHA-II (%)	67,6	74,3																																																																																																																																																																						
Cardiopatía isquémica (%)	42,4	43,8																																																																																																																																																																						
Hipertensión pulmonar (%)	32,9	48,8																																																																																																																																																																						
FA (%)	41,3	52,5																																																																																																																																																																						
EPOC (%)	27,4	27,5																																																																																																																																																																						
Enfermedad vascular periférica (%)	30,3	25,1																																																																																																																																																																						
Aorta porcelana (%)	19,0	11,2																																																																																																																																																																						
Eficacia	TAVI	TMC																																																																																																																																																																						
Éxito procedimiento (%)	97	---																																																																																																																																																																						
Mortalidad 1 año (%)	30,7	49,7*																																																																																																																																																																						
Cardio- vascular	19,6	41,9*																																																																																																																																																																						
Pre	7,8	6,1																																																																																																																																																																						
1 año	74,8	42,0*																																																																																																																																																																						
Reingresos 1 año (%)	22,3	44,1*																																																																																																																																																																						
Pre	0,6 (0,2)	0,6 (0,2)																																																																																																																																																																						
30 días	1,5 (0,4)	1,5 (0,4)																																																																																																																																																																						
1 año	1,6 (0,5)	1,6 (0,5)																																																																																																																																																																						
Gradiente medio (mmHg)	11,4 (7,0)	33,1 (12,6)																																																																																																																																																																						
Media (DS)	13,2 (11,2)	44,3 (16,1)																																																																																																																																																																						
Pre	53,9 (13,1)	51,2 (14,3)																																																																																																																																																																						
30 días	57,9 (10,1)	51,7 (13,9)																																																																																																																																																																						
1 año	57,2 (10,6)	56,9 (10,3)																																																																																																																																																																						
Pre	20	13																																																																																																																																																																						
30 días	1	17																																																																																																																																																																						
1 año	4	17																																																																																																																																																																						
30 días	12	0																																																																																																																																																																						
1 año	11	0																																																																																																																																																																						
Seguridad	TAVI	TMC																																																																																																																																																																						
Mortalidad perioperatoria (≤24 horas) (%)	1,1	---																																																																																																																																																																						
Total	5	2,8																																																																																																																																																																						
Cardio- vascular	4,5	1,7																																																																																																																																																																						
≤24 horas	1,7	---																																																																																																																																																																						
30 días	5	1,1																																																																																																																																																																						
1 año	7,8	3,9																																																																																																																																																																						
30 días	16,2	1,1*																																																																																																																																																																						
1 año	16,8	2,2*																																																																																																																																																																						
30 días	16,8	3,9*																																																																																																																																																																						
1 año	22,3	11,2*																																																																																																																																																																						
30 días	0,6	1,1																																																																																																																																																																						
1 año	0,6	1,7																																																																																																																																																																						
30 días	0	0																																																																																																																																																																						
1 año	0,6	0,6																																																																																																																																																																						
30 días	3,4	5,0																																																																																																																																																																						
1 año	4,5	7,8																																																																																																																																																																						
30 días	0	0																																																																																																																																																																						
1 año	0,6	1,7																																																																																																																																																																						
30 días	0	0,6																																																																																																																																																																						
1 año	1,1	2,8																																																																																																																																																																						
<p>*= p&lt;0.05</p> <p>La mortalidad en TAVI a 30 días sería del 6,1% (11/179) si se tiene en cuenta los dos pacientes fallecidos en las primeras 24 horas.</p>																																																																																																																																																																								

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia																																																																																		
Ussia y cols (2009) (63) Italia	<p><b>Tipo de estudio:</b> serie de casos.</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 30 pacientes.</p> <p><b>Vía:</b> transfemoral (TF).</p> <p><b>Válvula:</b> CoreValve Revalving System.</p> <p><b>Seguimiento:</b> 5 meses (30 pacientes).</p> <p><b>Objetivo:</b> evaluar la clase funcional NYHA y la calidad de vida de los pacientes sometidos a TAVI con prótesis CoreValve 18F recambio valvular aórtico por vía transfemoral.</p>	<p>Pacientes con EA grave sintomática.</p> <table border="1" data-bbox="287 657 681 984"> <thead> <tr> <th>Características</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad media (DS)</td> <td>81,7 (4,7)</td> </tr> <tr> <td>Hombres (%)</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>EuroSCORE media (DS)</td> <td>25,3 (8,1)</td> </tr> <tr> <td>NYHA&gt;II (%)</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>Intervención coronaria (%)</td> <td>67</td> </tr> <tr> <td>HTA (%)</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>IRC (%)</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>DM (%)</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>Aorta porcelana (%)</td> <td>47</td> </tr> <tr> <td>Ictus/AIT (%)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>FA (%)</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Evaluación calidad de vida: Medical Outcomes Trust Short Form 12-Item Health Survey Versión 2.0 (SF-12v2) (PCS, <i>physical component summary</i>; MCS, <i>mental component summary</i>).</p>	Características	TF	Edad media (DS)	81,7 (4,7)	Hombres (%)	43	EuroSCORE media (DS)	25,3 (8,1)	NYHA>II (%)	67	Intervención coronaria (%)	67	HTA (%)	83	IRC (%)	47	DM (%)	33	IAM (%)	33	Aorta porcelana (%)	47	Ictus/AIT (%)	10	FA (%)	10	<table border="1" data-bbox="253 984 454 1348"> <thead> <tr> <th>Efectividad</th> <th>Pre TAVI</th> <th>Post TAVI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito (%)</td> <td>----</td> <td>93 (28/30)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad 5 meses (%)</td> <td>----</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>NYHA (media±DS)</td> <td>Post TAVI 2,7 (0,6)</td> <td>2,1 (0,6)*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5 meses 2,7 (0,6)</td> <td>1,8 (0,5)</td> </tr> <tr> <td>SF-12v2 (5 meses)</td> <td>MCS 37,8</td> <td>48,3*</td> </tr> <tr> <td></td> <td>PCS 28,5</td> <td>41,3*</td> </tr> <tr> <td>AVA corregida por IMC (cm<sup>2</sup>) (media±DS)</td> <td>0,35 (11)</td> <td>0,9 (0,3)*</td> </tr> <tr> <td>Gradiente medio (mmHg) (media±DS)</td> <td>58 (17)</td> <td>9 (5)*</td> </tr> <tr> <td>FEV1 (%)</td> <td>52 (9)</td> <td>51 (6)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* vs. preTAVI p&lt;0,001</p> <p>Causa de fallo de implante: malposición en un caso (implantación 2ª válvula, <i>valve-in-valve technique</i>) y MACCEs en las 48 horas postprocedimiento en otro.</p> <p>SF-12v2: Aumento estadísticamente significativo de los 8 ítems (p&lt;0,001). El componente mental y físico (MCS y PCS) iniciales fueron significativamente menores que población general italiana &gt;75 años (p&lt;0,001), no se encontraron diferencias significativas a 5 meses de seguimiento.</p>	Efectividad	Pre TAVI	Post TAVI	Éxito (%)	----	93 (28/30)	Mortalidad 5 meses (%)	----	0	NYHA (media±DS)	Post TAVI 2,7 (0,6)	2,1 (0,6)*		5 meses 2,7 (0,6)	1,8 (0,5)	SF-12v2 (5 meses)	MCS 37,8	48,3*		PCS 28,5	41,3*	AVA corregida por IMC (cm <sup>2</sup> ) (media±DS)	0,35 (11)	0,9 (0,3)*	Gradiente medio (mmHg) (media±DS)	58 (17)	9 (5)*	FEV1 (%)	52 (9)	51 (6)	<table border="1" data-bbox="253 1348 454 1588"> <thead> <tr> <th>Seguridad</th> <th>TF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fugas perivalvulares (sin repercusión hemodinámica) (%)</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Conversión cirugía convencional (%)</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Taponamiento cardiaco (no fatal) hospitalización (%)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Complicación acceso vascular hospitalización (%)</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Marcapasos permanente (%)</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (%)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Ictus (%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hospitalización 5 meses 0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hospitalización 5 meses 0</td> </tr> <tr> <td>IAM (%)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hospitalización 5 meses 0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad hospitalaria (%)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>* p&lt;0,001</p>	Seguridad	TF	Fugas perivalvulares (sin repercusión hemodinámica) (%)	60	Conversión cirugía convencional (%)	10	Taponamiento cardiaco (no fatal) hospitalización (%)	3	Complicación acceso vascular hospitalización (%)	20	Marcapasos permanente (%)	20	Hemorragia grave (%)	3	Ictus (%)	0		Hospitalización 5 meses 0		Hospitalización 5 meses 0	IAM (%)	0		Hospitalización 5 meses 0	Mortalidad hospitalaria (%)	0	<p><b>Conclusión:</b> Los resultados preliminares muestran una marcada mejora del estado funcional y en la salud física y mental a corto plazo en pacientes sometidos a TAVI.</p> <p><b>Comentarios:</b> Inicialmente 39 pacientes contestan el cuestionario de calidad de vida. Sin embargo 9 no realizan el seguimiento: en 6 tuvo una duración menor, muerte en 2 y 1 no quiso participar en cuestionario.</p>	3
Características	TF																																																																																							
Edad media (DS)	81,7 (4,7)																																																																																							
Hombres (%)	43																																																																																							
EuroSCORE media (DS)	25,3 (8,1)																																																																																							
NYHA>II (%)	67																																																																																							
Intervención coronaria (%)	67																																																																																							
HTA (%)	83																																																																																							
IRC (%)	47																																																																																							
DM (%)	33																																																																																							
IAM (%)	33																																																																																							
Aorta porcelana (%)	47																																																																																							
Ictus/AIT (%)	10																																																																																							
FA (%)	10																																																																																							
Efectividad	Pre TAVI	Post TAVI																																																																																						
Éxito (%)	----	93 (28/30)																																																																																						
Mortalidad 5 meses (%)	----	0																																																																																						
NYHA (media±DS)	Post TAVI 2,7 (0,6)	2,1 (0,6)*																																																																																						
	5 meses 2,7 (0,6)	1,8 (0,5)																																																																																						
SF-12v2 (5 meses)	MCS 37,8	48,3*																																																																																						
	PCS 28,5	41,3*																																																																																						
AVA corregida por IMC (cm <sup>2</sup> ) (media±DS)	0,35 (11)	0,9 (0,3)*																																																																																						
Gradiente medio (mmHg) (media±DS)	58 (17)	9 (5)*																																																																																						
FEV1 (%)	52 (9)	51 (6)																																																																																						
Seguridad	TF																																																																																							
Fugas perivalvulares (sin repercusión hemodinámica) (%)	60																																																																																							
Conversión cirugía convencional (%)	10																																																																																							
Taponamiento cardiaco (no fatal) hospitalización (%)	3																																																																																							
Complicación acceso vascular hospitalización (%)	20																																																																																							
Marcapasos permanente (%)	20																																																																																							
Hemorragia grave (%)	3																																																																																							
Ictus (%)	0																																																																																							
	Hospitalización 5 meses 0																																																																																							
	Hospitalización 5 meses 0																																																																																							
IAM (%)	0																																																																																							
	Hospitalización 5 meses 0																																																																																							
Mortalidad hospitalaria (%)	0																																																																																							

Autor/Año/ País	Características estudio	Población/Variables estudio	Eficacia/Efectividad	Seguridad	Conclusiones/ Comentarios	Nivel evidencia
Piazza y cols (2008) (44)	<b>Tipo de estudio:</b> serie de casos multicéntrica.	Pacientes con EA grave sintomática, diámetro de anillo aórtico $\geq 20$ mm e $\geq 27$ mm, diámetro de vasos femorales $\geq 6$ mm, $\geq 75$ años o EuroSCORE logístico $\geq 15\%$ , $\geq 65$ años y comorbilidad.	<b>Efectividad</b>	<b>Seguridad</b>	<b>Conclusión:</b> los resultados del estudio demuestran la elevada tasa de éxito del procedimiento y la baja mortalidad a 30 días en un gran cohorte de pacientes de alto riesgo a los que se ha realizado un implante valvular aórtico transcáter (TAVI) con la válvula CRS.	3
Países Bajos	<b>Tamaño muestral:</b> 646 pacientes.	<b>TF</b>	<b>Pos TAVI</b>	<b>24 horas</b>		
Alemania	<b>Vía:</b> transfemorales (TF).	81,0 (6,6)	97,2	2,6		
Austria	<b>Válvula:</b> Core Valve Revalving™ System (CRS).	46	0	0,5		
Italia	<b>Objetivo:</b> describir el funcionamiento y los resultados a 30 días de la implantación percutánea de la prótesis valvular aórtica Core Valve.	Logistic EuroSCORE (media±DS) 23,1 (13,8)	49,4 (13,9)	21,2		
Suiza		Hombres (%)		Complicaciones acceso vascular (%)		
Francia		22,7	3,2 (5,2)	1,9		
		Cardiopatía isquémica (%)		Perforación/ diseción (%)		
		HTA (%)		Raíz aórtica		
		Fibrilación auricular (FA) (%)		VWVD		
		EPOC (%)		Taponamiento (%)		
		Ictus (%)		Ictus (%)		
		Enfermedad vascular periférica (%)		IAM (%)		
		Aorta porcelana (%)		Marcapasos permanente (%)		
				Mortalidad (%)		
				Total		
				Cardio-vascular		
				8		
				1,7		
				5,9		

### Definiciones y abreviaturas empleadas en la tabla:

Complicaciones vasculares mayores: disección/rotura de arteria femoral común o arteria iliaca externa, pseudoaneurisma/trombosis y embolización de arteria femoral común, disección aorta ascendente, debilidad/fragilidad (*frailty syndrome*): síndrome asociado a la edad caracterizado por debilidad muscular, osteoporosis, pérdida de peso  $>4,5$  kg reciente, baja actividad física, agotamiento, etc. TF: transfemorales, EUA: Estados Unidos de América, VI: ventrículo izquierdo, VD: ventrículo derecho, IM: infarto de miocardio, AIT: accidente isquémico transitorio, MACCES: *major adverse cardiac and cerebrovascular events* (eventos cardíacos y cerebrovasculares mayores), MAVRES: *major adverse valve-related events* (eventos adversos mayores relacionados con la válvula), FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

## Anexo VII. Artículos excluidos

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Abdel-Wahab M, Zahn R, Horack M, Gerckens U, Schuler G, Sievert H, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with and without concomitant coronary artery disease: comparison of characteristics and early outcome in the German multicenter TAVI registry. <i>Clin Res Cardiol</i> . 2012 Jul 7.	Se muestran resultados agrupados de la implantación transfemoral, transapical, transubclavia y transaórtica.
Fraccaro C, Al-Lamee R, Tarantini G, Maisano F, Napodano M, Montorfano M, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe left ventricular dysfunction: Immediate and mid-term results, a multicenter study. <i>Circulation: Cardiovascular Interventions</i> . 2012; 5(2):253-60.	Análisis retrospectivo.
D'Errigo P, Barbanti M, Ranucci M, Onorati F, Covello RD, Rosato S, et al. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis: Results from an intermediate risk propensity-matched population of the Italian OBSERVANT study. <i>Int J Cardiol</i> . 2012 May 25.	Se muestran resultados agrupados de la implantación transapical y transarterial.
Sinning JM, Horack M, Grube E, Gerckens U, Erbel R, Eggebrecht H, et al. The impact of peripheral arterial disease on early outcome after transcatheter aortic valve implantation: Results From the German Transcatheter Aortic Valve Interventions Registry. <i>Am Heart J</i> . 2012; 164 (1):102-10 e1.	La implantación se realiza por vía transfemoral, transapical, arteria subclavia y transaórtica. Los resultados se muestran agrupados.
Eggebrecht H, Schmermund A, Voigtlander T, Kahlert P, Erbel R, Mehta RH. Risk of stroke after transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a meta-analysis of 10,037 published patients. <i>EuroIntervention</i> . 2012; 8(1):129-38.	La implantación se realiza por vía transfemoral, transapical, arteria subclavia y transaxilar. Los resultados se muestran agrupados.
Genereux P, Head SJ, Van Mieghem NM, Kodali S, Kirtane AJ, Xu K, et al. Clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using valve Academic Research Consortium definitions: A weighted meta-analysis of 3,519 patients from 16 studies. <i>J Am Coll Cardiol</i> . 2012; 59 (25): 2317-26.	Se muestran resultados agrupados de la implantación transfemoral, transapical, subclavia y transaórtica.
Di Bello V, Giannini C, De Carlo M, Delle Donne MG, Nardi C, Palagi C, et al. Acute improvement in arterial-ventricular coupling after transcatheter aortic valve implantation (CoreValve) in patients with symptomatic aortic stenosis. <i>Int J Cardiovasc Imaging</i> . 2012; 28 (1): 79-87.	La implantación se realiza por vía transfemoral y arteria subclavia. Los resultados se muestran agrupados.
Unbehaun A, Pasic M, Buz S, Dreysse S, Kukucka M, Hetzer R, et al. Transapical aortic valve implantation in patients with severely depressed left ventricular function. <i>J Thorac Cardiovasc Surg</i> . 2012; 143 (6): 1356-63.	Análisis retrospectivo.
Bleiziffer S, Mazzitelli D, Opitz A, Hettich I, Ruge H, Piazza N, et al. Beyond the short-term: Clinical outcome and valve performance 2 years after transcatheter aortic valve implantation in 227 patients. <i>J Thorac Cardiovasc Surg</i> . 2012; 143(2):310-7.	La implantación se realiza por vía transfemoral, transapical, arteria subclavia y transaórtica. Los resultados se muestran agrupados.



Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Ducrocq G, Al-Attar N, Himbert D, Messika-Zeitoun D, Iung B, Descoutures F, et al. Early and mid-term outcomes in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation after previous coronary artery bypass grafting. <i>Eur J Cardio-Thorac Surg.</i> 2012; 41(3):499-504.	La implantación se realiza por vía transfemoral, transapical, arteria subclavia y transiliaca. Los resultados se muestran agrupados.
Van der Boon RM, Nuis RJ, Van Mieghem NM, Benitez LM, van Geuns RJ, Galema TW, et al. Clinical outcome following transcatheter aortic valve implantation in patients with impaired left ventricular systolic function. <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 2012; 79(5):702-10.	La implantación se realiza por vía transfemoral, arteria subclavia y femoral. Los resultados se muestran agrupados.
Ben-Dor I, Maluenda G, Iyasu GD, Laynez-Carnicero A, Hauville C, Torguson R, et al. Comparison of Outcome of Higher Versus Lower Transvalvular Gradients in Patients With Severe Aortic Stenosis and Low (< 40%) Left Ventricular Ejection Fraction. <i>Am J Cardiol.</i> 2012; 109(7):1031-7.	Tamaño muestral inferior al fijado (200 pacientes). El TAVI fue empleado en 38 pacientes (26 en transfemoral y 12 en transapical).
Eltchaninoff H, Durand E, Borz B, Godin M, Tron C, Litzler PY, et al. Prospective analysis of 30-day safety and performance of transfemoral transcatheter aortic valve implantation with Edwards SAPIEN XT versus SAPIEN prostheses. <i>Arch Cardiovasc Dis.</i> 2012; 105(3):132-40.	Tamaño muestral inferior al fijado (200 pacientes).
Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H, Hambrecht R, Sack S, Hauptmann KE, Richardt G, Figulla HR, Senges J; German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. <i>Eur Heart J.</i> 2011; 32(2):198-204.	Se presentan resultados agrupados de distintas vía de implantación.
Lange R, Bleiziffer S, Piazza N, Mazzitelli D, Hutter A, Tassani-Prell P, et al. Incidence and treatment of procedural cardiovascular complications associated with trans-arterial and trans-apical interventional aortic valve implantation in 412 consecutive patients. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 2011; 40(5):1105-13.	La implantación se realiza por vía transfemoral, transapical, arteria subclavia y arteria ascendente. Los resultados se muestran agrupados.
Wenaweser P, Pilgrim T, Kadner A, Huber C, Stortecky S, Buellesfeld L, et al. Clinical outcomes of patients with severe aortic stenosis at increased surgical risk according to treatment modality. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2011 15; 58(21): 2151-62.	La implantación transcáteter se realiza a través de la arteria femoral y por vía transapical. Los resultados se muestran agrupados.
Van Linden A, Kempfert J, Blumenstein J, Holzhey D, Rastan AJ, Mohr FW, et al. Transapical aortic valve implantation off-pump in patients with impaired left ventricular function. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2011; 92(1):18-23.	Análisis retrospectivo.
Witkowski A, Dabrowski M, Chmielak Z, Demkow M, Stepinska J, Juraszynski Z, et al. Transcatheter aortic valve implantation using transfemoral/transsubclavian or transapical approach: 30-day follow-up of the initial 30 patients. <i>Kardiol Pol.</i> 2011; 69(2):105-14.	Se muestran resultados agrupados de la implantación por arteria femoral y subclavia.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Ben-Dor I, Goldstein SA, Pichard AD, Sattler LF, Maluenda G, Li Y, et al. Clinical Profile, Prognostic Implication, and Response to Treatment of Pulmonary Hypertension in Patients With Severe Aortic Stenosis. <i>Am J Cardiol.</i> 2011; 107 (7): 1046-51.	El objetivo es determinar la efectividad de diferentes opciones terapéuticas en el tratamiento de la hipertensión pulmonar en pacientes con EA.
Rodes-Cabau J, Dumont E, Boone RH, Larose E, Bagur R, Gurvitch R, et al. Cerebral embolism following transcatheter aortic valve implantation: comparison of transfemoral and transapical approaches. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2011; 57(1):18-28.	El objetivo del estudio no se ajusta al de la revisión sistemática.
Van Linden A, Kempfert J, Rastan AJ, Holzhey D, Blumenstein J, Schuler G, et al. Risk of acute kidney injury after minimally invasive transapical aortic valve implantation in 270 patients. <i>Eur J Cardiothorac Surg.</i> 2011; 39 (6): 835-42.	El objetivo del estudio no se ajusta al de la revisión sistemática.
Krane M, Deutsch MA, Bleiziffer S, Schneider L, Ruge H, Mazzitelli D, Schreiber C, Brockmann G, Voss B, Bauernschmitt R, Lange R. Quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. <i>Am Heart J.</i> 2010; 160 (3): 451-7.	Se emplean distintas vías de implantación (transfemoral, transsubclavia y transapical) pero los resultados de calidad de vida se muestran agrupados.
Wijesinghe N, Ye J, Rodes-Cabau J, Cheung A, Velianou JL, Natarajan MK, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis. <i>JACC Cardiovasc Interv.</i> 2010; 3 (11):1122-5.	Uno de los subgrupos presenta menos de 20 pacientes.
Dewey TM, Brown DL, Herbert MA, Culica D, Smith CR, Leon MB, et al. Effect of concomitant coronary artery disease on procedural and late outcomes of transcatheter aortic valve implantation. <i>Ann Thorac Surg.</i> 2010; 89 (3): 758-67.	El grupo de pacientes intervenidos por vía transapical presenta un subgrupo de menos de 20 pacientes.
Wendler O, Walther T, Nataf P, Rubino P, Schroefel H, Thielmann M, et al. Trans-apical aortic valve implantation: Univariate and multivariate analyses of the early results from the SOURCE registry. <i>European Journal of Cardio-thoracic Surgery.</i> 2010; 38 (2): 119-27	Los pacientes están incluidos en el estudio de Thomas y cols (2010).
Pasic M, Unbehaun A, Dreyse S, Drews T, Buz S, Kukucka M, et al. Transapical aortic valve implantation in 175 consecutive patients: excellent outcome in very high-risk patients. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2010; 56 (10):813-20.	Los pacientes están incluidos en el estudio de Pasic y cols (2010).
Gotzmann M, Hehen T, Germing A, Lindstaedt M, Yazar A, Laczkovics A, et al. Short-term effects of transcatheter aortic valve implantation on neurohormonal activation, quality of life and 6-minute walk test in severe and symptomatic aortic stenosis. <i>Heart.</i> 2010; 96(14):1102-6.	Se muestran los resultados agrupados de vías de implantación transfemoral y arteria subclavia.
Masson JB, Lee M, Boone RH, Al Ali A, Al Bugami S, Hamburger J, et al. Impact of coronary artery disease on outcomes after transcatheter aortic valve implantation. <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 2010; 76 (2): 165-73.	Se muestran resultados agrupados de todas las vías de implantación percutánea empleadas, transfemoral y transapical.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Ussia GP, Scarabelli M, Mule M, Barbanti M, Cammalleri V, Imme S, et al. Postprocedural management of patients after transcatheter aortic valve implantation procedure with self-expanding bioprosthesis. <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 2010; 76 (5): 757-66.	Se muestran los resultados agrupados de vías de implantación transfemoral y arteria subclavia.
Godino C, Maisano F, Montorfano M, Latib A, Chieffo A, Michev I, et al. Outcomes after transcatheter aortic valve implantation with both Edwards-SAPIEN and CoreValve devices in a single center: the Milan experience. <i>JACC Cardiovasc Interv.</i> 2010; 3 (11): 1110-21.	Los pacientes están incluidos en el estudio de Taramasso y cols (2011).
Guinot PG, Depoix JP, Etchegoyen L, Benbara A, Provenchere S, et al. Anesthesia and perioperative management of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: analysis of 90 consecutive patients with focus on perioperative complications. <i>J Cardiothorac Vasc Anesth.</i> 2010; 24 (5): 752-61.	El objetivo principal del estudio no fue determinar la efectividad de la implantación percutánea de válvulas aórticas.
Geisbusch S, Bleiziffer S, Mazzitelli D, Ruge H, Bauernschmitt R, Lange R. Incidence and Management of CoreValve Dislocation During Transcatheter Aortic Valve Implantation. <i>Circulation-Cardiovascular Interventions.</i> 2010; 3 (6): 531-6.	Se muestran los resultados agrupados de vías de implantación transfemoral y arteria subclavia.
García Fernández E, Hernández R, Miguel CM, Romo AI, Penaranda AS. Implantación transcáteter de prótesis valvular aórtica (situación actual, novedades tecnológicas y perspectivas clínicas). Resultados del Registro Edwards de implantación transfemoral en España. <i>Revista Española de Cardiología Suplementos.</i> 2010; 10 (SUPPL. 3): 30C-9C.	Revisión narrativa que incluye un registro (serie de casos retrospectiva). No se describe la metodología de este.
Clavel MA, Webb JG, Rodes-Cabau J, Masson JB, Dumont E, De Larocheiliere R, et al. Comparison Between Transcatheter and Surgical Prosthetic Valve Implantation in Patients With Severe Aortic Stenosis and Reduced Left Ventricular Ejection Fraction. <i>Circulation.</i> 2010; 122 (19): 1928-U89.	Se muestran resultados agrupados de la implantación transfemoral y transapical.
Bleiziffer S, Ruge H, Horer J, Hutter A, Geisbusch S, Brockmann G, et al. Predictors for new-onset complete heart block after transcatheter aortic valve implantation. <i>JACC Cardiovasc Interv.</i> 2010; 3 (5): 524-30.	Muestran resultados agrupados de varias vías de implantación percutánea.
Dananberg H, Finkelstein A, Kornowski R, Segev A, Dvir D, Gilon D, et al. Percutaneous implantation of the self-expandable corevalve for high risk patients with severe aortic valve stenosis: Early Israeli experience. <i>Israel Medical Association Journal.</i> 2010; 12 (8): 468-71.	Se muestran resultados agrupados de las vías de implantación percutánea empleadas, transfemoral y transapical.
Van Mieghem NM, Nuis RJ, Piazza N, Apostolos T, Ligthart J, Schultz C, et al. Vascular complications with transcatheter aortic valve implantation using the 18 Fr Medtronic CoreValve System: the Rotterdam experience. <i>EuroIntervention.</i> 2010 Jan; 5 (6): 673-9.	Se muestran resultados agrupados de las vías de implantación percutánea empleadas, transfemoral y subclavia.
Grant SW, Devbhandari MP, Grayson AD, Dimarakis I, Kadir I, Saravanan DM, et al. What is the impact of providing a transcatheter aortic valve implantation service on conventional aortic valve surgical activity: patient risk factors and outcomes in the first 2 years. <i>Heart.</i> 2010; 96 (20): 1633-7.	No indica la vía de implantación percutánea de la válvula aórtica.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Jilaihawi H, Chin D, Spyt T, Jeilan M, Vasa-Nicotera M, Bence J, et al. Prosthesis-patient mismatch after transcatheter aortic valve implantation with the Medtronic-Corevalve bioprosthesis. <i>Eur Heart J</i> . 2010; 31(7):857-64.	El objetivo del estudio no se ajusta al de la revisión sistemática.
Tzikas A, Piazza N, Van Dalen BM, Schultz C, Geleijnse ML, Van Geuns RJ, et al. Changes in mitral regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. <i>Catheterization and Cardiovascular Interventions</i> . 2010; 75(1):43-9.	El objetivo del estudio no se ajusta al de la revisión sistemática.
Fusari M, Alamanni F, Bona V, Muratori M, Salvi L, Parolari A, et al. Transcatheter aortic valve implantation in the operating room: early experience. <i>J Cardiovasc Med (Hagerstown)</i> . 2009; 10 (5):383-93.	Uno de los subgrupos presenta menos de 10 pacientes.
Al-Attar N, Himbert D, Descoutures F, lung B, Raffoul R, Messika-Zeitoun D, et al. Transcatheter aortic valve implantation: selection strategy is crucial for outcome. <i>Ann Thorac Surg</i> . 2009; 87(6):1757-62.	Los pacientes están incluidos en el estudio de Himbert y cols (2009).
Detaint D, Lepage L, Himbert D, Brochet E, Messika-Zeitoun D, lung B, et al. Determinants of significant paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve: implantation impact of device and annulus discongruence. <i>JACC Cardiovasc Interv</i> . 2009; 2(9):821-7.	Se muestran resultados agrupados de las vías de implantación percutánea empleadas, transfemoral y transapical.
Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, Schreiber C, Hutter A, Laborde JC, et al. Results of percutaneous and transapical transcatheter aortic valve implantation performed by a surgical team. <i>Eur J Cardiothorac Surg</i> . 2009; 35(4):615-20.	Muestran resultados agrupados de distintas vías de implantación percutánea: transfemoral, transapical, subclavia, aorta ascendente.
Aregger F, Wenaweser P, Hellige GJ, Kadner A, Carrel T, Windecker S, et al. Risk of acute kidney injury in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter valve replacement. <i>Nephrol Dial Transplant</i> . 2009; 24(7): 2175-9.	El objetivo del estudio es determinar si la TAVI en adecuada en pacientes con IRC.
Al-Attar N, Ghodbane W, Himbert D, Rau C, Raffoul R, Messika-Zeitoun D, et al. Unexpected complications of transapical aortic valve implantation. <i>Ann Thorac Surg</i> . 2009; 88 (1): 90-4.	Los pacientes están incluidos en el estudio de Al-Attar (2009).
Ree RM, Bowering JB, Schwarz SKW. Case series: Anesthesia for retrograde percutaneous aortic valve replacement-experience with the first 40 patients. <i>Can J Anesth</i> . 2008; 55(11):761-8.	Serie de casos retrospectiva.
Rodes-Cabau J, Dumont E, De LaRochelliere R, Doyle D, Lemieux J, Bergeron S, et al. Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. <i>Am J Cardiol</i> . 2008; 102(9):1240-6.	Muestran resultados agrupados de las vías de implantación transfemoral y transapical
Descoutures D, Himbert D, Lepage L, lung B, Détaint D, Tchetche D, et al. Contemporary surgical or percutaneous management of severe aortic stenosis in the elderly. <i>Eur Heart J</i> . 2008; 29(11):1410-7.	Los pacientes están incluidos en el estudio de Al-Attar (2009).

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
<p>Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. <i>Circulation</i>. 2007; 116 (7): 755-63.</p>	<p>Los pacientes están incluidos en el estudio de Rodés-Cabau (2010)</p>
<p>Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. <i>J Am Coll Cardiol</i>. 2007; 50 (1): 69-76.</p>	<p>Se muestran resultados agrupados de las vías de implantación valvular empleadas, transfemorales y subclavia.</p>
<p>Marcheix B, Lamarche Y, Berry C, Asgar A, Laborde JC, Basmadjian A, et al. Surgical aspects of endovascular retrograde implantation of the aortic CoreValve bioprosthesis in high-risk older patients with severe symptomatic aortic stenosis. <i>J Thorac Cardiovasc Surg</i>. 2007; 134 (5): 1150-6.</p>	<p>Los pacientes están incluidos en el estudio de Berry y cols (2007).</p>

